

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Nemluvio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nemluvio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Nemluvio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo vsebuje 30 mg nemolizumaba v odmerku 0,49 ml po rekonstituciji.

Nemluvio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo vsebuje 30 mg nemolizumaba v odmerku 0,49 ml po rekonstituciji.

Nemolizumab, humanizirano monoklonsko modificirano imunoglobulinsko protitelo G (IgG), se proizvaja s tehnologijo rekombinantne DNK v celicah jajčnikov kitajskega hrčka.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Prašek za raztopino za injiciranje: liofiliziran bel prašek.
Vehikel za raztopino za injiciranje: bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Atopijski dermatitis (AD)

Zdravilo Nemluvio je indicirano za zdravljenje zmerne do hudega atopijskega dermatitisa pri bolnikih, starih 12 let in več, ki so kandidati za sistemsko zdravljenje.

Nodularni prurigo (NP)

Zdravilo Nemluvio je indicirano za zdravljenje zmerne do hudega nodularnega pruriga pri odraslih, ki so kandidati za sistemsko zdravljenje.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje mora vpeljati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere je indiciran nemolizumab.

Odmerjanje

Atopijski dermatitis (AD)

Priporočeni odmerek je:

- Začetni odmerek 60 mg (dve injekciji po 30 mg), ki mu sledi 30 mg na vsake 4 tedne.
- Po 16 tednih zdravljenja je pri bolnikih, ki dosežejo klinični odziv, priporočeni vzdrževalni odmerek 30 mg vsakih 8 tednov.

Nemolizumab je mogoče uporabljati skupaj z lokalnimi kortikosteroidi (TCS - topical corticosteroids) ali brez njih. Uporabiti je mogoče lokalne zaviralce kalcinevrina, vendar mora biti njihova uporaba omejena na predele, ki so težavni za zdravljenje, na primer obraz, vrat, intertriginozni predeli in predel spolovil. Vsako lokalno terapijo je treba postopoma zmanjšati in nato prekiniti, ko se bolezen dovolj izboljša.

Pri bolnikih, pri katerih po 16 tednih zdravljenja atopijskega dermatitisa ni bilo odziva, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih z začetnim delnim odzivom se lahko stanje z nadaljevanjem zdravljenja po 16 tednih še izboljša.

Ko je dosežen klinični odziv, je priporočeni vzdrževalni odmerek nemolizumaba 30 mg vsakih 8 tednov.

Nodularni prurigo (NP)

Priporočeni odmerek za bolnike s telesno maso < 90 kg je začetni odmerek 60 mg (dve injekciji po 30 mg), ki mu sledi 30 mg na vsake 4 tedne.

Priporočeni odmerek za bolnike s telesno maso $\geq$ 90 kg je začetni odmerek 60 mg (dve injekciji po 30 mg), ki mu sledi 60 mg na vsake 4 tedne.

Pri bolnikih, pri katerih po 16 tednih zdravljenja nodularnega pruriga pri pruritusu ni bilo odziva, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja.

Pozabljeni odmerek

Če bolnik izpusti odmerek, ga mora prejeti čim prej. Po tem naj nadaljuje z običajnim urnikom uporabe.

Posebne populacije

Starejši ($\geq$ 65 let)

Starejšim bolnikom odmerka ni treba prilagoditi (glejte poglavje 5.2).

Okvara jeter in ledvic

Bolnikom z okvaro jeter ali ledvic odmerka ni treba prilagoditi (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Atopijski dermatitis

Varnost in učinkovitost nemolizumaba pri otrocih, mlajših od 12 let in s telesno maso < 30 kg, še nista bili ugotovljeni. Podatkov ni na voljo.

Nodularni prurigo

Varnost in učinkovitost nemolizumaba pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili ugotovljeni. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Za subkutano uporabo.

Subkutano injekcijo je treba injicirati v sprednji zgornji del stegen ali trebuha, pri čemer se je treba izogibati 5-centimetrskega območju okoli popka. V zgornji del roke lahko zdravilo injicira le skrbnik ali zdravstveni delavec.

Pri naslednjih odmerkih je priporočljivo ob vsakem odmerku mesto injiciranja krožno menjati. Nemolizumab se ne sme injicirati v kožo, ki je občutljiva, vneta, otekla, poškodovana, ima modrice, je zabrazgotinjena ali ima odprte rane.

Nemolizumab je namenjen uporabi pod vodstvom zdravstvenega delavca. Bolnik si lahko nemolizumab injicira sam ali pa mu ga lahko injicira skrbnik, če zdravstveni delavec presodi, da je to primerno. Pred prvim injiciranjem je treba bolnike in/ali skrbnike ustrezno poučiti o pripravi in dajanju nemolizumaba v skladu z navodili za uporabo na koncu navodila za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Preobčutljivost

Poročali so o primerih preobčutljivosti tipa 1, vključno z angioedemom. Če se pojavi sistemska preobčutljivostna reakcija (takojšnja ali zapozneta), je treba dajanje nemolizumaba takoj prekiniti in začeti ustrezno zdravljenje (glejte poglavje 4.8).

Poslabšanje astme (vključno z zmanjšanjem PEF)

V populaciji preiskovancev s PN in s predhodno astmo so po uvedbi nemolizumaba poročali o blagem do zmernem poslabšanju astme (WOA). To so opazili pogosteje pri bolnikih s telesno maso > 90 kg, ki so prejeli 60 mg nemolizumaba vsake 4 tedne, v primerjavi z bolniki s telesno maso < 90 kg, ki so prejeli 30 mg nemolizumaba vsake 4 tedne (glejte poglavje 4.8).

Bolniki s poslabšanjem astme, ki so v zadnjih 12 mesecih potrebovali hospitalizacijo, bolniki z nenadzorovano astmo v zadnjih 3 mesecih in bolniki s trenutno anamnezo KOPB in/ali kroničnega bronhitisa so bili izključeni iz kliničnih študij. Podatkov o učinkovitosti ali varnosti nemolizumaba pri teh bolnikih ni na voljo.

Cepjenja

Priporočljivo je, da bolniki pred začetkom zdravljenja opravijo vsa cepjenja, primerna za njihovo starost, v skladu z veljavnimi smernicami za cepljenje. Pri bolnikih, ki se zdravijo z nemolizumabom, se je treba izogibati sočasni uporabi živih cepiv. Ni znano, ali bo dajanje živih cepiv med zdravljenjem vplivalo na varnost ali učinkovitost teh cepiv. Podatkov o odzivu na neživa cepiva ni na voljo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Živa cepiva

Varnost in učinkovitost sočasne uporabe nemolizumaba z živimi oslavljenimi cepivi nista bili raziskani. Živih cepiv ne smete dajati sočasno z nemolizumabom (glejte poglavje 4.4).

Neživa cepiva

Varnost in učinkovitost sočasne uporabe nemolizumaba z neživimi cepivi nista bili raziskani (glejte poglavje 4.4).

Interakcije s citokromom P450

Vpliv nemolizumaba na farmakokinetiko midazolama (substrat CYP3A4/5), varfarina (substrat CYP2C9), omeprazola (substrat CYP2C19), metoprolola (substrat CYP2D6) in kofeina (substrat CYP1A2) je bil ocenjen v študiji pri udeležencih z zmerno do hudo obliko AD. Klinično pomembnih sprememb v izpostavljenosti substratom CYP450 v primerjavi s časom pred zdravljenjem z nemolizumabom niso opazili. Prilagoditev odmerka ni potrebna.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi nemolizumaba pri nosečnicah je malo. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov glede na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Zaradi previdnosti se je uporabi nemolizumaba med nosečnostjo bolje izogibati.

Dojenje

Ni znano, ali se nemolizumab pri človeku izloča v materino mleko. Pri ljudeh pride do izločanja protiteles IgG v mleko v prvih dneh po rojstvu, ki se kmalu zatem zmanjša na nizke koncentracije. Zato lahko pride do prenosa protiteles IgG na novorojenčke z mlekom že v prvih dneh. V tem kratkem obdobju ni mogoče izključiti tveganja za dojenega otroka. Nemolizumab se lahko nato uporablja med dojenjem, če je to klinično potrebno.

Plodnost

Študije na živalih ne kažejo vpliva na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Nemluvio nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki pri atopijskem dermatitisu in nodularnem prurigu so preobčutljivost tipa I (1,1 %; vključuje urtikarijo 1,0 % in angioedem 0,1 %) in reakcije na mestu injiciranja (1,2 %) (glejte poglavje 4.4). Pri nodularnem prurigu so poročali o dodatnih neželenih učinkih, kot so glavobol (7,0 %), atopijski dermatitis (4,6 %), ekcem (3,8 %) in numularni ekcem (3,5 %).

Neželeni učinki v preglednici

Preglednica 1 vključuje vse neželene učinke, opažene v kliničnih študijah, predstavljene po razredih sistemskih organov in pogostosti z uporabo naslednjih kategorij: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$)

do <1/10); občasni ($\geq 1/1000$ do <1/100); redki ($\geq 1/10\,000$ do <1/1000); zelo redki (<1/10 000). Znotraj vsake skupine pogostosti so neželeni učinki predstavljeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1: Seznam neželenih učinkov

Organski sistem po MedDRA	Pogostnost	Neželeni učinki
<i>Infekcijske in parazitske bolezni</i>	Pogosti	površinske glivične okužbe* [#]
<i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>	Občasni	eozinofilija [†]
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	Pogosti	preobčutljivost tipa I (vklj. z urtikarijo [†] in angioedemom*)
<i>Bolezni živčevja</i>	Pogosti	glavobol* (vklj. s tenzijskim glavobolom)
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	Pogosti	poslabšanje astme* (vklj. z astmo, sopenjem, zmanjšanjem hitrosti največjega pretoka zraka med izdihom)
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	Pogosti	atopijski dermatitis*, ekcem*, numularni ekcem*
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	Pogosti	reakcije na mestu injiciranja (vklj. z eritemom, pruritustom, hematonom [†] , bolečino [†] , draženjem [†] , modricami* in edemom na mestu injiciranja [†])

[†] pojavilo se je v študijah atopijskega dermatitisa

* pojavilo se je v študijah nodularnega pruriga

[#] Površinske glivične okužbe vključujejo: tineo telesa, tineo pedis, onihomikozo, glivično okužbo, tineo versicolor, tineo cruris, glivično okužbo kože in glivično okužbo stopal.

Opis izbranih neželenih učinkov

Preobčutljivost

V kliničnih študijah so pri udeležencih, zdravljenih z nemolizumabom, pogosto opazili preobčutljivostne reakcije tipa 1 (Ig-E posredovane reakcije), vključno z blago urtikarijo in blagim obraznim (periokularnim) angioedemom. Te reakcije niso privedle do prekinitve zdravljenja (glejte poglavje 4.4).

Glavobol

Pri bolnikih z nodularnim prurigom so o glavobolu pogostejše poročali pri bolnikih, zdravljenih z nemolizumabom (7,0 %), kot pri bolnikih, zdravljenih s placebom. Glavobol je bil v obeh skupinah pogostejši pri bolnicah. V skupini z nemolizumabom je bil glavobol večinoma blag ali zmeren in ni privedel do prekinitve zdravljenja.

Poslabšanje astme

Med bolniki s PN in s predhodno astmo (n = 51) jih je 8 (15,7 %) po uvedbi nemolizumaba doživelo poslabšanje astme (WOA), od katerih jih je 5 imelo telesno maso > 90 kg, vsake 4 tedne pa so prejeli 60 mg nemolizumaba. V populaciji bolnikov s PN in s predhodno astmo je bilo poslabšanje astme 3 krat pogostejše pri bolnikih s telesno maso > 90 kg, ki so prejeli 60 mg nemolizumaba vsake 4 tedne, kot pri bolnikih s telesno maso < 90 kg, ki so prejeli 30 mg nemolizumaba vsake 4 tedne.

Večina dogodkov poslabšanja astme se je pojavila v prvih dveh mesecih po začetku zdravljenja, o vseh pa so poročali kot o blagih ali zmernih. Večina bolnikov je med zdravljenjem doživela en sam dogodek poslabšanja astme, ki je izzvenel s standardnimi zdravili za zdravljenje astme (inhalatorji) in brez uporabe sistemskih steroidov. Nobeden od dogodkov ni povzročil trajne prekinitve zdravljenja.

Incidenca poslabšanja astme se ni povečala z dolgoročno izpostavljenostjo nemolizumabu (do 52. tedna) v odprti dolgoročni podaljšani študiji PN.

Ekcematozne reakcije

Pri bolnikih z nodularnim prurigom so pri bolnikih, zdravljenih z nemolizumabom, pogostejše poročali o ekcematoznih reakcijah, kot so atopijski dermatitis, numularni ekcem ali ekcem, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo: Atopijski dermatitis (4,6 %), ekcem (3,8 %) in numularni ekcem (3,5 %). Te ekcematozne reakcije so bile po resnosti blage ali zmerne. Zaradi atopijskega dermatitisa sta nemolizumab prenehala jemati 2 (0,5 %) bolnika. Bolniki, starejši od 65 let, so imeli višjo stopnjo ekcematoznih reakcij.

Eozinofilija

Delež bolnikov s klinično pomembno zvišano ravno eozinofilcev (> 700 celic/mcl) je bil 10,2 % v populaciji z AD (v začetnem obdobju) in 5,5 % v populaciji s PN. Hude eozinofilije (> 5000 celic/mcl) v začetnem obdobju zdravljenja niso opazili pri bolnikih z AD, zdravljenih z nemolizumabom. O neželenih učinkih eozinofilije so v začetnem obdobju zdravljenja do 16. tedna poročali pri 0,2 % bolnikov z AD, zdravljenih z nemolizumabom. Vsi dogodki pri preiskovancih z AD so bili po intenzivnosti blagi in niso bili povezani s kliničnimi simptomi. Noben neželeni učinek zdravljenja, povezan z eozinofilijo, ni povzročil prekinitve zdravljenja. Razen enega primera eozinofilnega kolitisa pri bolniku z AD z drugimi atopičnimi sočasnimi boleznimi ni bilo drugih poročil o eozinofilnih motnjah.

Pediatrična populacija

Atopijski dermatitis

Mladostniki (stari od 12 do 17 let)

Varnost nemolizumaba je bila ocenjena pri 176 pediatričnih udeležencih, starih od 12 do 17 let, z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom, vključenih v študije ARCADIA 1 in ARCADIA 2. Varnostni profil nemolizumaba pri teh udeležencih do 16. tedna je bil podoben varnostnemu profilu pri odraslih z atopijskim dermatitisom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Posebnega zdravljenja prevelikega odmerjanja nemolizumaba ni. V primeru prevelikega odmerjanja je treba bolnika spremljati glede morebitnih znakov ali simptomov neželenih učinkov in takoj uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva, učinkovine za zdravljenje dermatitisa, razen kortikosteroidov, oznaka ATC: D11AH12

Mehanizem delovanja

Nemolizumab je humanizirano monoklonsko protitelo IgG2, ki zavira signalizacijo interleukina-31 (IL-31) s selektivno vezavo na interleukin-31 receptor alfa (IL-31 RA). IL-31 je naravni citokin, ki je

vpleten v pruritus, vnetje, disregulacijo epidermisa in fibrozo. Nemolizumab je zaviral odzive, povzročene z IL-31, vključno s sproščanjem provnetnih citokinov in kemokinov.

V kliničnih študijah atopijskega dermatitisa je bilo ugotovljeno, da nemolizumab modulira izražanje genov, povezanih s patofiziologijo atopijskega dermatitisa, s primarnim vplivom na procese imunskega sistema, saj zmanjšuje vnetni in proliferacijski profil določenih imunskih celic (celic T in monocitov/makrofagov), ne da bi povzročil imunosupresijo.

V kliničnih študijah nodularnega pruriga je bilo ugotovljeno, da nemolizumab modulira molekularne procese, povezane s patofiziologijo nodularnega pruriga, z vplivom na pruritus, vnetje, epidermalno diferenciacijo in fibrozo.

Farmakodinamični učinki

Imunogenost

Zelo pogosto so odkrili protitelesa proti zdravilu (*Anti-drug antibodies*, ADA). Opazili niso nobenih dokazov o vplivu protiteles proti zdravilu na farmakokinetiko, učinkovitost ali varnost.

Klinična učinkovitost in varnost pri atopijskem dermatitisu

Odrasli in mladostniki z atopijskim dermatitisom

Učinkovitost in varnost nemolizumaba s sočasnim lokalnim zdravljenjem sta bili ocenjeni v dveh randomiziranih, dvojno slepih, s placebom nadzorovanih ključnih študijah (ARCADIA 1 in ARCADIA 2), v katerih je bilo skupaj vključenih 1728 udeležencev, starih 12 let in več, z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom, ki ni bil ustrezno nadzorovan z lokalnim zdravljenjem. Resnost bolezni je bila opredeljena z globalno oceno raziskovalca (IGA, Investigator's Global Assessment) 3 (zmerna) in 4 (huda) pri splošni oceni atopijskega dermatitisa, oceno po indeksu predela in resnosti ekcema (EASI, Eczema Area and Severity Index) ≥ 16 , vključenostjo najmanj 10 % površine telesa (BSA, body surface area) in oceno po številčni lestvici za ocenjevanje pruritusa na vrhuncu (NRS, Peak Pruritus Numeric Rating Scale) ≥ 4 .

Udeleženci v študijah so prejeli začetne subkutane injekcije 60 mg nemolizumaba, ki so jim vsake 4 tedne sledile injekcije 30 mg ali ustrezen placebo. V skupinah z nemolizumabom in placebom so vsaj 14 dni pred začetkom študije sočasno jemali nizke in/ali srednje močne TCS in/ali TCI, kar so nadaljevali tudi med študijo. Glede na aktivnost bolezni se lahko te sočasne terapije po presoji raziskovalca zmanjšajo in/ali prekinejo.

Po 16 tednih so udeleženci, pri katerih je bil dosežen uspeh EASI-75 ali IGA, nadaljevali z obdobjem vzdrževanja študije še 32 tednov, da bi ocenili ohranjanje odziva, doseženega v 16. tednu. Osebe, ki so se na nemolizumab odzvale, so ponovno randomizirali na nemolizumab 30 mg vsake 4 tedne, nemolizumab 30 mg vsakih 8 tednov ali placebo vsake 4 tedne (vse skupine so nadaljevale osnovni režim TCS/TCI). Udeleženci, ki so bili v začetnem obdobju zdravljenja randomizirani za placebo in so v 16. tednu zdravljenja dosegli enak klinični odziv, so še naprej prejeli placebo vsake 4 tedne. Udeleženci, ki se v 16. tednu niso odzvali, udeleženci, ki so v obdobju vzdrževanja izgubili klinični odziv, in udeleženci, ki so zaključili obdobje vzdrževanja, so se lahko vključili v odprto študijo (ARCADIA LTE) in prejeli nemolizumab 30 mg vsake 4 tedne do 200 tednov.

Opazovani dogodki

Tako v študiji ARCADIA 1 kot ARCADIA 2 so ocenjevali naslednje primarne opazovane dogodke:

- Delež udeležencev z uspešno IGA (opredeljeno kot IGA 0 [čista] ali 1 [skoraj čista] in zmanjšanje za ≥ 2 točki glede na izhodiščno vrednost) v 16. tednu
- Delež udeležencev z EASI-75 (≥ 75 -odstotno izboljšanje EASI od izhodišča) v 16. tednu

Ključni sekundarni opazovani dogodki so vključevali izboljšanje vrednosti PP NRS ≥ 4 glede na izhodišče v 1., 2., 4. in 16. tednu, vrednosti PP NRS < 2 v 4. in 16. tednu, izboljšanje numerične ocenjevalne lestvice motenj spanja (SD NRS) ≥ 4 glede na izhodišče v 16. tednu, osebe z EASI-75 in PP NRS ≥ 4 glede na izhodišče v 16. tednu ter osebe z uspehom IGA in vrednosti PP NRS ≥ 4 glede na izhodišče v 16. tednu.

Značilnosti ob izhodišču

V teh študijah je bilo ob izhodišču 51,0 % udeležencev moških, 79,9 % belcev, povprečna telesna masa pa je bila 75,0 kg. Povprečna starost je bila 34,1 leta, 15,4 % udeležencev je bilo mladostnikov (12–17 let), 5,3 % pa je bilo starih 65 let ali več. 70 % udeležencev je imelo izhodiščno oceno IGA 3 (zmeren AD), 30 % udeležencev pa je imelo izhodiščno oceno IGA 4 (hud AD). Povprečna (SD) izhodiščna ocena EASI je bila 27,5 (10,5), izhodiščno tedensko povprečje (SD) vrednosti PP NRS je bilo 7,1 (1,5) (huda srbečica), izhodiščno tedensko povprečje (SD) SD NRS pa je bilo 5,8 (2,2). Na splošno je 63,3 % udeležencev prejelo drugo predhodno sistemsko zdravljenje za atopijski dermatitis.

Klinični odziv

Študiji ARCADIA 1 in ARCADIA 2 – odrasli in mladostniki – uvajalno obdobje, 0. teden do 16. teden

Nemolizumab je bil v 16 tednih statistično značilno boljši od placeba glede na s kožo povezane sočasne primarne opazovane dogodke za uspeh IGA in EASI-75 (preglednica 2). Rezultati za oba sočasna primarna opazovana dogodka so bili v populaciji s hudim pruritustom (izhodiščna vrednost PP NRS ≥ 7) skladni.

Preglednica 2 – Rezultati učinkovitosti nemolizumaba (30 mg vsake 4 tedne) s sočasnim TCS/TCI v študijah ARCADIA 1 in ARCADIA 2 v 16. tednu

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Število randomiziranih udeležencev, ki so prejeli zdravilo (izhodiščna vrednost PP NRS ≥ 4)	620	321	522	265
% udeležencev z IGA 0 ali 1 ^a	35,6 [#]	24,6	37,7 [#]	26,0
% udeležencev z EASI-75 ^a	43,5 [*]	29,0	42,1 [#]	30,2

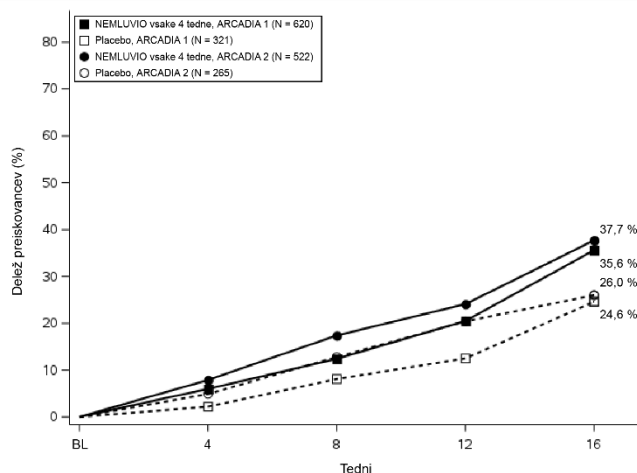
^a Udeleženci, ki so prejeli reševalno zdravljenje, ali tisti z manjkajočimi podatki so bili obravnavani kot osebe, ki se niso odzvale.

^{*}p-vrednost $< 0,0001$, [#]p-vrednost $< 0,001$

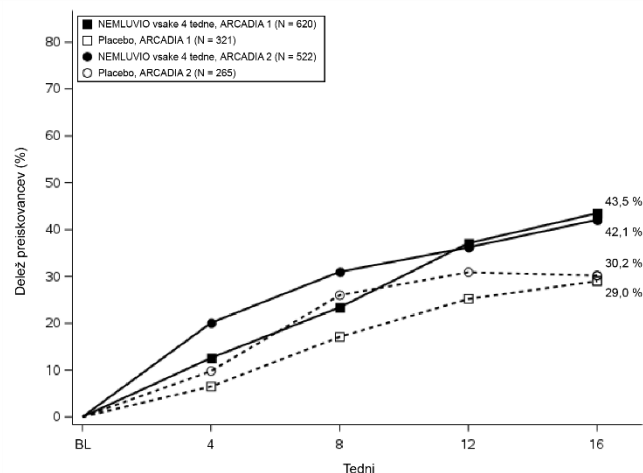
Stratam prilagojena p-vrednost temelji na testu CMH, stratificiranem glede na vrednosti PP NRS in oceno IGA ob izhodišču

Slika 1 – Delež udeležencev z uspehom IGA in EASI-75 od izhodišča do 16. tedna v študijah ARCADIA 1 in ARCADIA 2

Slika 1a. Uspeh IGA



Slika 1b. EASI-75



Značilno izboljšanje pruritusa pri udeležencih, zdravljenih z nemolizumabom v študijah ARCADIA 1 in ARCADIA 2, v primerjavi s placebom na podlagi izboljšanja vrednosti PP NRS ≥ 4 in odstotne spremembe vrednosti PP NRS od izhodišča je bilo opaženo od 1. tedna in se je ohranilo do 16. tedna (preglednica 3 in slika 2). Rezultati so bili skladni v populaciji s hudim pruritusom (izhodiščna vrednost PP NRS ≥ 7).

Preglednica 3 – Rezultati učinkovitosti za srbenje pri nemolizumabu s sočasnim TCS/TCI v študijah ARCADIA 1 in ARCADIA 2 do 16. tedna

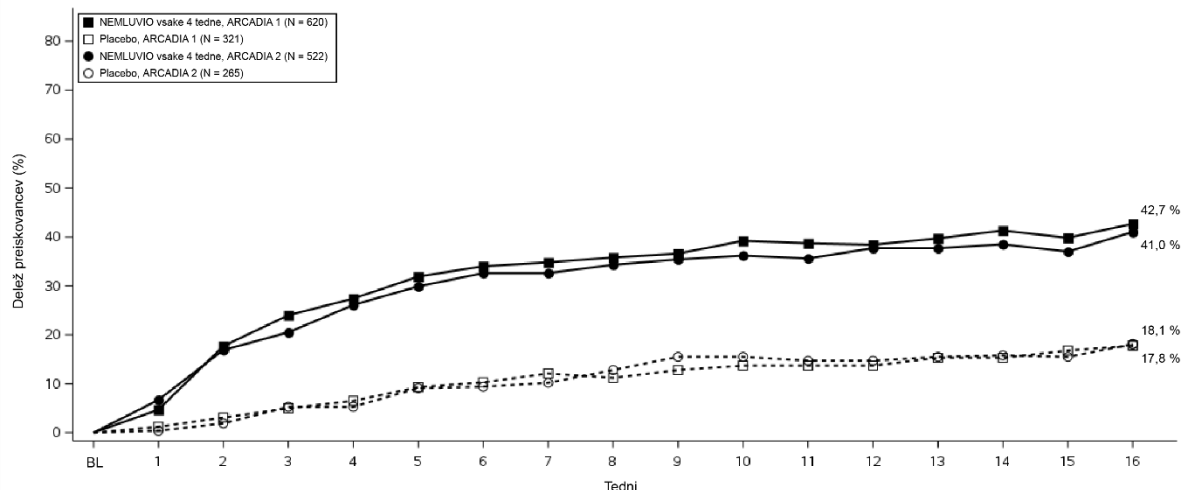
	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Število randomiziranih udeležencev, ki so prejeli zdravilo (izhodiščna vrednost PP NRS ≥ 4)^a	620	321	522	265
% udeležencev z izboljšanjem vrednosti PP NRS ≥ 4^a				
V 1. tednu	4,7 [§]	1,2	6,7*	0,4
V 2. tednu	17,7*	3,1	16,9*	1,9
V 4. tednu	27,4*	6,5	26,1*	5,3
V 16. tednu	42,7*	17,8	41,0*	18,1
% udeležencev z vrednostjo PP NRS < 2^a				
V 4. tednu	16,0*	3,7	15,9*	2,6
V 16. tednu	30,6*	11,2	28,4*	11,3
Povprečna sprememba od izhodišča (%)				
V 16. tednu	-56,1*	-30,6	-55,6*	-30,3

^a Udeleženci, ki so prejeli reševalno zdravljenje, ali tisti z manjkajočimi podatki so bili obravnavani kot osebe, ki se niso odzvale.

*p-vrednost $< 0,0001$, [§]p-vrednost $< 0,05$

Stratam prilagojena p-vrednost temelji na testu CMH, stratificiranem glede na vrednost PP NRS in oceno IGA ob izhodišču

Slika 2 – Delež udeležencev z izboljšanjem vrednosti PP NRS za ≥ 4 od izhodišča do 16. tedna v študiji ARCADIA 1 in ARCADIA 2



Pri bolnikih s telesno maso ≥ 90 kg post-hoc analiza vsake od ključnih študij ni pokazala razlike v protivnetnem odzivu (IGA 0 ali 1 in EASI 75) v 16. tednu med skupino z nemolizumabom in skupino s placebom, čeprav so učinek opazili pri zmanjšanju pruritusa (PP NRS).

Številčna lestvica za ocenjevanje motenj spanja (SD NRS, Sleep Disturbance Numeric Rating Scale) je dnevna lestvica, s katero udeleženci poročajo o stopnji izgube spanja zaradi atopijskega dermatitisa. V 16. tednu je bilo v primerjavi s placebom ugotovljeno znatno izboljšanje motenj spanja (preglednica 4). Rezultati so bili skladni v populaciji s hudim pruritusom (izhodiščna vrednost PP NRS ≥ 7).

Preglednica 4 – Učinkovitost nemolizumaba na motnje spanja s sočasnim TCS/TCI v študijah ARCADIA 1 in ARCADIA 2 v 16. tednu

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Število randomiziranih udeležencev, ki so prejeli zdravilo (izhodiščna vrednost PP NRS ≥ 4) ^a	620	321	522	265
% udeležencev z izboljšanjem vrednosti SD NRS ≥ 4 Povprečna sprememba od izhodišča (%)	37,9* -64,6	19,9 -38,1	33,5* -59,7	16,2 -35,4

^a Udeleženci, ki so prejeli reševalno zdravljenje, ali tisti z manjkajočimi podatki so bili obravnavani kot osebe, ki se niso odzvale.

*p-vrednost $< 0,0001$

Stratam prilagojena p-vrednost temelji na testu CMH, stratificiranem glede na vrednost PP NRS in oceno IGA ob izhodišču

Mladostniki z atopijskim dermatitisom (stari od 12 do 17 let)

Rezultati učinkovitosti študij ARCADIA 1 in ARCADIA 2 v 16. tednu za pediatrične udeležence, stare od 12 do 17 let, so prikazani v preglednici 5. Rezultati pri pediatrični populaciji so bili na splošno skladni z rezultati pri odrasli populaciji. Rezultati za sočasne primarne in ključne sekundarne opazovane dogodke so bili v populaciji s hudim pruritusom (izhodiščna vrednost PP NRS ≥ 7) skladni.

Preglednica 5 – Rezultati učinkovitosti nemolizumaba (30 mg vsake 4 tedne) s sočasnim TCS/TCI v študijah ARCADIA 1 in ARCADIA 2 v 16. tednu pri pediatričnih udeležencih, starih od 12 do 17 let

	ARCADIA 1 IN ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI
Število randomiziranih udeležencev, ki so prejeli zdravilo (izhodiščna vrednost PP NRS ≥ 4)	179	90
% udeležencev z vrednostjo IGA 0 ali 1 ^a	48,9*	34,4
% udeležencev z vrednostjo EASI-75 ^a	53,4 [§]	43,3
% udeležencev z izboljšanjem vrednosti PP-NRS ≥ 4 ^a	40,9 [#]	17,8
% udeležencev z vrednostjo PP NRS < 2 ^a	30,1 [‡]	6,7
% udeležencev z izboljšanjem vrednosti SD NRS ≥ 4 ^a	31,8 [∞]	20,0

^a Udeleženci, ki so prejeli reševalno zdravljenje, ali tisti z manjkajočimi podatki so bili obravnavani kot osebe, ki se niso odzvale.

[‡]p-vrednost $< 0,0001$, [#]p-vrednost $< 0,001$, *p-vrednost $< 0,05$, [∞]p-vrednost = 0,0591, [§]p-vrednost = 0,1824
Stratam prilagojena p-vrednost temelji na testu CMH, stratificiranem glede na vrednosti PP NRS in oceno IGA ob izhodišču

Študiji ARCADIA 1 in ARCADIA 2 – odrasli in mladostniki – vzdrževalno obdobje, 16. teden do 48. teden

V študijah ARCADIA 1 in ARCADIA 2 so med 16. in 48. tednom ocenili klinični odziv pri bolnikih, odzivnih na nemolizumab (IGA 0/1 ali EASI-75 v 16 tednu). Za zdravljenje v vzdrževalnem obdobju je bilo 507 bolnikov z odzivom na nemolizumab ponovno randomiziranih na nemolizumab 30 mg vsake 4 tedne, nemolizumab 30 mg vsakih 8 tednov ali placebo vsake 4 tedne (prenehanje uporabe nemolizumaba) s sočasnim TCS/TCI. Združeni rezultati učinkovitosti z opisno analizo za samo to obdobje v osrednjih študijah (ARCADIA 1 in ARCADIA 2) z nemolizumabom v 48. tednu so predstavljeni v preglednici 6.

Preglednica 6 – Združeni rezultati učinkovitosti v vzdrževalnem obdobju za nemolizumab s sočasnim TCS/TCI v študijah ARCADIA 1 in ARCADIA 2 v 48. tednu

	Nemolizumab + TCS/TCI vsake 4 tedne N=169	Nemolizumab + TCS/TCI vsakih 8 tednov N=169	Placebo + TCS/TCI vsake 4 tedne (prenehanje uporabe nemolizumaba) N=169
% udeležencev z vrednostjo IGA 0 ali 1^a			
16. teden (vzdrževanje/izhodišče)	84,0	84,0	77,5
48. teden	61,5	60,4	49,7
Stratam prilagojena razlika v deležih (%)	11,8	10,7	
Stratam prilagojeni 95-odstotni IZ	(1,3; 22,3)	(0,3; 21,0)	
% udeležencev z vrednostjo EASI-75^a (95-odstotni IZ)			
16. teden (vzdrževanje/izhodišče)	96,4	96,4	92,9
48. teden	76,3	75,7	63,9
Stratam prilagojena razlika v deležih (%)	12,4	11,8	
Stratam prilagojeni 95-odstotni IZ	(2,7; 22,0)	(2,1; 21,5)	

^a Udeleženci, ki so prejeli reševalno zdravljenje, ali tisti z manjkajočimi podatki so bili obravnavani kot osebe, ki se niso odzvale.

Klinična učinkovitost in varnost pri odraslih z nodularnim prurigom

Učinkovitost in varnost nemolizumaba kot monoterapije sta bili ocenjeni v dveh randomiziranih, dvojno slepih, s placebom nadzorovanih ključnih študijah (OLYMPIA 1 in OLYMPIA 2), v katerih je sodelovalo 560 udeležencev, starih 18 let in več, z zmernim do hudim nodularnim prurigom. Resnost bolezni je bila opredeljena z raziskovalčevo globalno oceno (IGA) pri splošni oceni vozličev nodularnega pruriga na lestvici resnosti od 0 do 4. Udeleženci, vključeni v ti dve študiji, so imeli oceno IGA ≥ 3 , hud pruritus, ki je bil opredeljen s tedenskim povprečjem najvišje numerične ocenjevalne lestvice pruritusa (PP-NRS) ≥ 7 na lestvici od 0 do 10, in 20 ali več nodularnih lezij. V študijah OLYMPIA 1 in OLYMPIA 2 so ocenjevali učinek monoterapije z nemolizumabom na znake in simptome nodularnega pruriga s ciljem izboljšati kožne spremembe in pruritus v 16 tednih. Obdobje zdravljenja v študiji OLYMPIA 1 je trajalo 24 tednov, v študiji OLYMPIA 2 pa 16 tednov.

V skupini za zdravljenje z nemolizumabom so udeleženci, ki so tehtali manj kot 90 kg, prejeli subkutane injekcije nemolizumaba 60 mg (2 injekciji po 30 mg) v 0. tednu in nato 30-miligramske injekcije vsake 4 tedne, udeleženci, ki so tehtali 90 kg ali več, pa subkutane injekcije nemolizumaba 60 mg (2 injekciji po 30 mg) v 0. tednu in vsake 4 tedne.

Opazovani dogodki

V študijah OLYMPIA 1 in OLYMPIA 2 so ocenjevali enaka dva primarna opazovana dogodka:

- Delež udeležencev z izboljšanjem za ≥ 4 od izhodiščne vrednosti ocene po številčni lestvici za ocenjevanje pruritusa na vrhuncu (PP NRS, Peak Pruritus Numeric Rating Scale) v 16. tednu
- Delež udeležencev z uspešno IGA (opredeljeno kot IGA 0 [čista] ali 1 [skoraj čista] in izboljšanje za ≥ 2 točki glede na izhodiščno vrednost) v 16. tednu

Ključni sekundarni opazovani dogodki so vključevali izboljšanje vrednosti PP NRS za ≥ 4 od izhodišča v 4. tednu, vrednosti PP NRS za < 2 v 4. tednu in 16. tednu, izboljšanje numerične ocenjevalne lestvice motenj spanja (SD NRS, Sleep Disturbance Numeric Rating Scale) za ≥ 4 od izhodišča v 4. tednu in 16. tednu.

Značilnosti ob izhodišču

V teh študijah je bilo na izhodišču 59,6 % udeležencev žensk, 81,4 % belcev, povprečna telesna masa je bila 82,6 kg, povprečna starost 55,2 leta, 25,4 % udeležencev pa je bilo starejših od 65 let. Tedenski povprečni rezultat vrednosti PP NRS ob izhodišču je bil povprečje (SD) 8,4 (0,9). Osemindeset (58) % udeležencev je imelo izhodiščno oceno IGA 3 (zmerni NP), 42 % udeležencev pa je imelo izhodiščno oceno IGA 4 (hud NP).

Klinični odziv

Ključne študije (OLYMPIA 1 in OLYMPIA 2) – od 0. tedna do 16. tedna

Rezultati ključnih študij, v katerih je bilo ocenjeno zdravljenje z nemolizumabom v študijah OLYMPIA 1 in OLYMPIA 2, so predstavljeni v preglednici 7 in kažejo znatno izboljšanje pri udeležencih, zdravljenih z nemolizumabom, v primerjavi s placebom za primarna opazovana dogodka (slika 3 in slika 4).

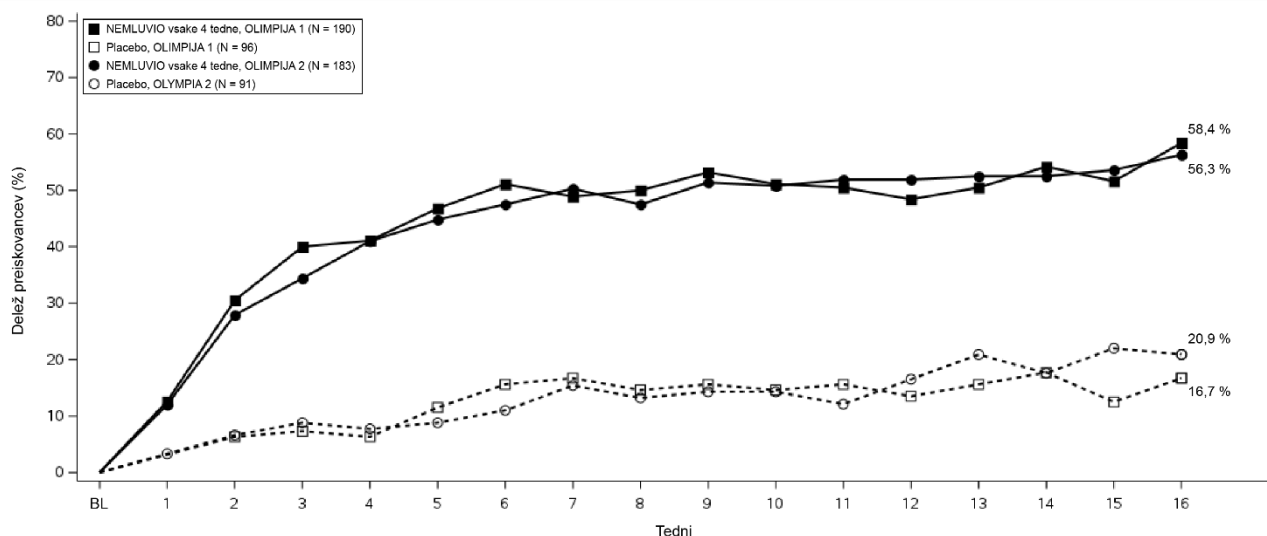
Preglednica 7 – Rezultati učinkovitosti za monoterapijo z nemolizumabom (vsake 4 tedne) v študiji OLYMPIA 1 in OLYMPIA 2

	OLYMPIA 1		OLYMPIA 2	
	Nemolizumab	Placebo	Nemolizumab	Placebo
Število randomiziranih udeležencev	190	96	183	91
% udeležencev z izboljšanjem vrednosti PP NRS ≥ 4 od izhodišča^a				
4. teden	41,1*	6,3	41,0*	7,7
16. teden	58,4*	16,7	56,3*	20,9
% udeležencev z vrednostjo IGA 0 ali 1 v 16. tednu^a				
	26,3 [#]	7,3	37,7*	11
% udeležencev z vrednostjo PP NRS < 2^a				
4. teden	21,6*	1,0	19,7*	2,2
16. teden	34,2*	4,2	35,0*	7,7
% udeležencev z izboljšanjem vrednosti SD NRS ≥ 4 od izhodišča^a				
4. teden	31,1*	5,2	37,2*	9,9
16. teden	50,0*	11,5	51,9*	20,9

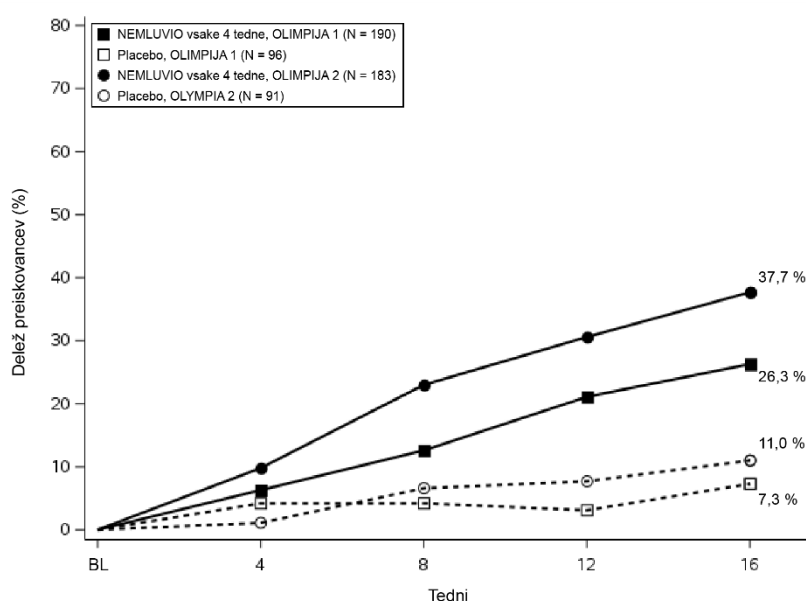
^a Če je udeleženec prejel kakršno koli reševalno terapijo, se uporabi strategija sestavljene spremenljivke, osnovni podatki ob/po prejemu reševalne terapije se določijo kot najslabša možna vrednost, odziv pa se izpelje iz vrednosti osnovnih podatkov. Udeleženci z manjkajočimi rezultati se štejejo za neodzivne.

*p-vrednost $< 0,0001$, [#]p-vrednost = 0,0025 prilagojeno za strato z uporabo randomiziranih stratifikacijskih spremenljivk, analitični center in izhodiščna telesna masa (< 90 kg, ≥ 90 kg)

Slika 3 – Delež udeležencev z izboljšanjem PP-NRS ≥ 4 od izhodišča do 16. tedna



Slika 4 – Delež oseb, odzivnih na IGA, od izhodišča do 16. tedna



5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po začetnem subkutanem odmerku 60 mg pri bolnikih z atopijskim dermatitisom ali nodularnim prurigom je bila ocenjena najvišja povprečna (SD) koncentracija (C_{max}) populacijske farmakokinetike 6,7 (2,20) $\mu\text{g/ml}$ približno 6 dni po odmerku.

Po več odmerkih pri udeležencih z atopijskim dermatitisom so bile populacijske farmakokinetične ocenjene največje srednje (SD) koncentracije nemolizumaba v stanju dinamičnega ravnovesja 2,63 (1,27) $\mu\text{g/ml}$ za 30 mg, danih vsake štiri tedne, in 0,74 (0,44) $\mu\text{g/ml}$ za 30 mg, danih vsakih osem tednov.

Po več odmerkih pri udeležencih z nodularnim prurigom so bile populacijske farmakokinetične ocenjene največje srednje (SD) koncentracije nemolizumaba v stanju dinamičnega ravnovesja 3,04 (1,23) $\mu\text{g/ml}$ pri bolnikih s telesno maso < 90 kg za 30 mg, danim vsake 4 tedne; in 3,66 (1,63) $\mu\text{g/ml}$ pri bolnikih s telesno maso $\geq$ 90 kg za 60 mg, danim vsake 4 tedne.

Tako pri populaciji z atopijskim dermatitisom kot pri populaciji z nodularnim prurigom so bile koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja nemolizumaba dosežene do 4. tedna po polnilnem odmerku 60 mg in do 12. tedna brez polnilnega odmerka.

Za udeležence z NP s telesno maso < 90 kg je predlagan polnilni odmerek. Vendar za udeležence s telesno maso $\geq$ 90 kg ni bil predlagan polnilni odmerek, ker je odmerek 60 mg zadostoval za doseganje podobnih koncentracij nemolizumaba v stanju dinamičnega ravnovesja kot odmerek 30 mg (s polnilnim odmerkom 60 mg) po drugem odmerku (v 8. tednu).

Porazdelitev

Na podlagi populacijske FK-analize je bil navidezni volumen porazdelitve 7,67 l.

Biotransformacija

Nemolizumab je beljakovina, zato specifičnih študij presnove niso izvedli. Pričakovati je, da se bo nemolizumab po katabolnih poteh presnovil v majhne peptide.

Izločanje

Pričakovati je, da se bo nemolizumab razgradil na enak način kot endogeni IgG. V populacijski FK-analizi je bil končni razpolovni čas izločanja (SD) nemolizumaba ocenjen na 18,9 (4,96) dneva, navidezni sistemski očistek pa na 0,26 l/dan.

Linearnost/nelinearnost

Po enkratnem odmerku ima nemolizumab linearno farmakokinetiko z izpostavljenostjo, ki se med 0,03 in 3 mg/kg povečuje sorazmerno z odmerkom.

Po več odmerkih se je sistemska izpostavljenost nemolizumabu povečala približno sorazmerno z odmerkom v razponu s.c. odmerkov do 30 mg. Pri s.c. odmerku 60 mg se je biološka uporabnost nekoliko zmanjšala, in sicer za 9 %.

Posebne populacije

Spol, starost in etničnost

Spol, starost (od 12 do 85 let pri AD in od 18 do 84 let pri NP) in etnična pripadnost niso imeli klinično pomembnega vpliva na farmakokinetiko nemolizumaba.

Okvara jeter

Ni pričakovati, da bi se nemolizumab kot monoklonsko protitelo v pomembni meri izločal preko jeter. Kliničnih študij za oceno vpliva okvare jeter na farmakokinetiko nemolizumaba niso izvedli. Z analizo populacijske FK ni bilo ugotovljeno, da bi blaga do zmerna jetrna okvara vplivala na FK nemolizumaba. Pri bolnikih s hudo jetrno okvaro podatkov ni na voljo.

Okvara ledvic

Ni pričakovati, da bi se nemolizumab kot monoklonsko protitelo v pomembni meri izločal preko ledvic. Kliničnih študij za oceno vpliva okvare ledvic na farmakokinetiko nemolizumaba niso izvedli. Analiza FK populacije ni pokazala, da bi blaga ali zmerna okvara ledvic klinično pomembno vplivala na sistemske izpostavljenosti nemolizumabu. Podatki pri bolnikih s hudo ledvično okvaro so zelo omejeni.

Telesna masa

Izpostavljenost nemolizumabu je bila manjša pri udeležencih z večjo telesno maso.

Atopijski dermatitis

Razlika v sistemske izpostavljenosti zaradi telesne mase ni imela klinično pomembnega vpliva na učinkovitost. Odmerka ni treba prilagajati glede na telesno težo (glejte poglavje 4.2).

Nodularni prurigo

Variabilnost sistemske izpostavljenosti zaradi telesne mase je klinično pomembno vplivala na učinkovitost kožnih sprememb, ocenjeno z odzivom IGA, ne pa na izboljšanje pruritusa, in zahteva prilagoditev odmerka pri udeležencih z NP (glejte poglavje 4.2).

Pediatrična populacija

Atopijski dermatitis

V populacijski FK-analizi pri pediatričnih udeležencih, starih od 12 do 17 let, ni bila ocenjena klinično pomembna razlika v farmakokinetiki nemolizumaba v primerjavi z odraslimi. Prilagoditev odmerka pri tej populaciji ni priporočljiva.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti in toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Mutagenega potenciala nemolizumaba niso ocenjevali, vendar se ne pričakuje, da bi monoklonska protitelesa spremenila DNK ali kromosome.

Študij kancerogenosti z nemolizumabom niso izvedli. Ocena razpoložljivih dokazov v zvezi z inhibicijo IL-31 in toksikoloških podatkov na živalih ne kaže na rakotvornost.

Pri spolno zrelih opicah vrste cynomolgous po dolgotrajnem podkožnem zdravljenju z nemolizumabom niso opazili učinkov na parametre plodnosti. V skupini samic, ki so prejemale 25 mg/kg nemolizumaba vsaka dva tedna od zgodnje organogeneze do kotitve, so opazili rahlo povečanje pojavnosti smrti potomcev v zgodnjem poporodnem obdobju. Izpostavljenost samic (AUC) je bila 43- ali 34-krat večja od izpostavljenosti človeka pri največjem priporočenem odmerku za človeka pri bolnikih z atopijskim dermatitisom oziroma nodularnim prurigom. Povezave te ugotovitve z nemolizumabom ni mogoče izključiti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek za raztopino za injiciranje

Saharoza
Trometamol
Trometamolijev klorid (za prilagajanje pH-vrednosti)
Argininijev klorid
poloksamer 188

Vehikel

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Nemludio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

30 mesecev

Nemludio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

3 leta

Ko so postopki rekonstitucije končani, je treba zdravilo Nemludio uporabiti v 4 urah, sicer ga je treba zavreči.

Po potrebi lahko škatlo z napolnjenim injekcijskim peresnikom ali napolnjeno injekcijsko brizgo vzamete iz hladilnika in jo hranite pri sobni temperaturi (do 25 °C) za enkratno obdobje do 90 dni. Datum odstranitve iz hladilnika je treba zabeležiti v prostor na zunanji škatli. Zdravila Nemludio ne

uporabljajte, če je potekel rok uporabnosti ali če je ostalo v hladilniku več kot 90 dni (kar nastopi prej).

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2–8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Nemludio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Dvokomorni vložek iz borosilikatnega stekla tipa 1 za enkratno uporabo v avtoinjektorju z iglo iz nerjavečega jekla.

Velikost pakiranja: 1 napolnjen injekcijski peresnik, večodmerno pakiranje, ki vsebuje 2 (2 pakiranja po 1) napolnjena injekcijska peresnika, večodmerno pakiranje, ki vsebuje 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske peresnike.

Nemludio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Dvokomorna napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo iz borosilikatnega stekla tipa 1, skupaj z iglo velikosti 27 G (iz nerjavečega jekla) z varnostnim ščitnikom.

Velikost pakiranja: 1 napolnjena injekcijska brizga

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Izčrpna navodila za uporabo zdravila Nemludio v napolnjenem injekcijskem peresniku ali napolnjeni injekcijski brizgi so na koncu navodila za uporabo.

Nemludio je treba iz hladilnika odstraniti 30–45 minut pred rekonstitucijo.

Pred rekonstitucijo je treba zdravilo Nemludio vizualno pregledati. Ne uporabljajte, če prašek ni bel ali če je tekočina motna ali so vidni delci. Pred dajanjem se prepričajte, da je raztopina bistra in brezbarvna do rahlo rumena ter da ne vsebuje delcev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/24/1901/001

EU/1/24/1901/002

EU/1/24/1901/003

EU/1/24/1901/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu/en>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE
UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC
(PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA
SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd.
5-5-1 Ukima
Kita
115-0051 Tokyo
Japonska

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Q-Med AB
Seminariegatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Švedska

Nuvisan France S.A.R.L.
2400 Route Des Colles
06410 Biot
Francija

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Posodobljen RMP je treba predložiti do {skrajni rok, ki ga določi CHMP}.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Nemluvio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku nemolizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 30 mg nemolizumaba v odmerku 0,49 ml po rekonstituciji.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, trometamol, trometamolijev klorid, argininijev klorid, poloksamer 188, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje



1 napolnjen injekcijski peresnik

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo po rekonstituciji.
Samo za enkratno uporabo.

POMEMBNO: Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pri injiciranju s tem peresnikom je treba slediti posebnim korakom.

Pritisnite, da odprete

Natisne se na notranji pregradi škatle:

POMEMBNO: Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pri injiciranju s tem peresnikom je treba slediti posebnim korakom.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po rekonstituciji je treba zdravilo Nemluvio uporabiti v 4 urah, sicer ga je treba zavreči.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Nemluvio se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (do 25 °C) za enkratno obdobje do 90 dni.

Datum odstranitve iz hladilnika: __/__/__

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Francija

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/24/1901/001 1 napolnjen injekcijski peresnik

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

nemluvio peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA VEČKRATNEGA PAKIRANJA (Z MODRIM OKENCEM)

1. IME ZDRAVILA

Nemludio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku nemolizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

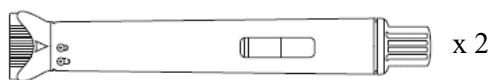
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 30 mg nemolizumaba v odmerku 0,49 ml po rekonstituciji.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

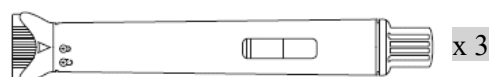
Pomožne snovi: saharoza, trometamol, trometamolijev klorid, argininijev klorid, poloksamer 188, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje



Večkratno pakiranje: 2 (2 pakiranj po 1) napolnjena injekcijska peresnika



Večkratno pakiranje: 3 (3 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo po rekonstituciji.
Samo za enkratno uporabo.

POMEMBNO: Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pri injiciranju s tem peresnikom je treba slediti posebnim korakom.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po rekonstituciji je treba zdravilo Nemluvio uporabiti v 4 urah, sicer ga je treba zavreči.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Nemluvio se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (do 25 °C) za enkratno obdobje do 90 dni.

Datum odstranitve iz hladilnika: __ / __ / __

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Francija

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/24/1901/002	Večkratno pakiranje, ki vsebuje 2 (2 x 1) napolnjena injekcijska peresnika
EU/1/24/1901/003	Večkratno pakiranje, ki vsebuje 3 (3 x 1) napolnjene injekcijske peresnike

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

nemluvio peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VMESNA ŠKATLA VEČKRATNEGA PAKIRANJA (Z MODRIM OKENCEM)

1. IME ZDRAVILA

Nemluvio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku nemolizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 30 mg nemolizumaba v odmerku 0,49 ml po rekonstituciji.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, trometamol, trometamolijev klorid, argininijev klorid, poloksamer 188, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
1 napolnjen injekcijski peresnik
Del večodmernega pakiranja, ni za posamično prodajo.



5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo po rekonstituciji.
Samo za enkratno uporabo.

POMEMBNO: Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pri injiciranju s tem peresnikom je treba slediti posebnim korakom.

Pritisnite, da odprete

Natisne se na notranji pregradi škatle:

POMEMBNO: Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pri injiciranju s tem peresnikom je treba slediti posebnim korakom.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Po rekonstituciji je treba zdravilo Nemluvio uporabiti v 4 urah, sicer ga je treba zavreči.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Nemluvio se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (do 25 °C) za enkratno obdobje do 90 dni.

Datum odstranitve iz hladilnika: __/__/__

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Francija

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/24/1901/002	Večkratno pakiranje, ki vsebuje 2 (2 x 1) napolnjena injekcijska peresnika
EU/1/24/1901/003	Večkratno pakiranje, ki vsebuje 3 (3 x 1) napolnjene injekcijske peresnike

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

nemluvio peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC

SN

NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA PERESNIKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nemluvio 30 mg
prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
nemolizumab
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Zdravilo je treba pred uporabo raztopiti.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nemludio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
nemolizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30 mg nemolizumaba v odmerku 0,49 ml po rekonstituciji.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, trometamol, trometamolijev klorid, argininijev klorid, poloksamer 188, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
1 napolnjena injekcijska brizga in 1 igla z varnostnim ščitnikom

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo po rekonstituciji.
Samo za enkratno uporabo.

POMEMBNO: Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pri injiciranju s to brizgo je treba slediti posebnim korakom.

Pritisnite, da odprete

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Po rekonstituciji je treba zdravilo Nemludio uporabiti v 4 urah, sicer ga je treba zavreči.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Nemluvio se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (do 25°C) za enkratno obdobje do 90 dni.

Datum odstranitve iz hladilnika: __/__/__

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Galderma International
La Defense 4 Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Francija

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/24/1901/004 1 napolnjena injekcijska brizga

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

nemluvio injekcijska brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA

Nemluvio 30 mg
prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
nemolizumab

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Galderma (kot logotip)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

subkutana uporaba
Zdravilo je treba pred uporabo raztopiti.

Pretisni omot vsebuje:
1 napolnjeno injekcijsko brizgo,
1 iglo z varnostnim ščitnikom.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA INJEKCIJSKE BRIZGE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nemluvio 30 mg
prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
nemolizumab
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Nemluvio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku nemolizumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nemluvio in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nemluvio
3. Kako uporabljati zdravilo Nemluvio
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nemluvio
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nemluvio in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nemluvio vsebuje učinkovino nemolizumab, monoklonsko protitelo (specializirana beljakovina, ki prepozna določeno tarčo in se nanjo veže).

Zdravilo Nemluvio se uporablja pri zdravljenju odraslih in mladostnikov, starih 12 let in več, za zdravljenje zmerne do hudega atopijskega dermatitisa (znanega tudi kot atopijski ekcem, ko je koža srbeča, pordela in suha). Mogoče ga je uporabljati s sistemskim zdravljenjem (zdravilo, ki se daje skozi usta ali z injekcijo).

Zdravilo Nemluvio se uporablja tudi pri zdravljenju odraslih z zmernim do hudim nodularnim prurigom, z izboklinami povezano kronično srbečo boleznijo, imenovano tudi kronični nodularni prurigo. To je dolgotrajna kožna bolezen, povezana z izpuščajem, ki povzroča srbeče izbokline. Zdravilo uporabljamo, kadar je bolnike mogoče zdraviti s sistemskimi zdravili.

Učinkovina v zdravilu Nemluvio je nemolizumab, ki blokira delovanje proteina, imenovanega interleukin (IL)-31. IL-31 ima pomembno vlogo pri kožnem vnetju in srbenju pri ljudeh z atopijskim dermatitisom in nodularnim prurigom. Zdravilo lahko z blokiranjem IL-31 te simptome zmanjša.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nemluvio

Ne uporabljajte zdravila Nemluvio

– če ste alergični na nemolizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da ste morda alergični, ali niste prepričani, se pred uporabo zdravila Nemluvio posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nemluvio se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Sledljivost

Pomembno je, da si zabeležite številko serije zdravila Nemluvio. Vsakič, ko prejmete novo pakiranje zdravila Nemluvio, si zabeležite datum in številko serije (ki je navedena na pakiranju za „Lot“) ter podatke shranite na varnem mestu.

Alergijske reakcije

Zdravilo Nemluvio lahko povzroči alergijske (preobčutljivostne) reakcije, ki so lahko tudi resne. Alergijske reakcije se lahko pojavijo kmalu po zaužitju tega zdravila, lahko pa tudi pozneje. Med uporabo zdravila Nemluvio morate biti pozorni na znake teh reakcij. Ti lahko vključujejo:

- težave z dihanjem,
- oteklost obraza, ust in jezika,
- omedlevica, omotica ali vrtoglavica zaradi nizkega krvnega tlaka,
- koprivnica,
- srbenje,
- kožni izpuščaj.

Če opazite znake alergijske reakcije, prenehajte uporabljati zdravilo Nemluvio in takoj obvestite zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Poslabšanje astme

Če imate hudo bolezen dihal, kot je astma, kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB) ali kronični bronhitis, obvestite svojega zdravnika, preden začnete uporabljati zdravilo Nemluvio. Če se vam po začetku zdravljenja z zdravilom Nemluvio bolezen dihal poslabša, takoj obvestite svojega zdravnika.

Cepjenja

Priporočljivo je, da pred začetkom jemanja zdravila Nemluvio opravite cepljenja, ki so za vas priporočena. Med uporabo zdravila Nemluvio se je treba izogibati cepljenju s tako imenovanimi živimi cepivi. O trenutnem načrtu cepljenja se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

- Otrokom z atopijskim dermatitisom, mlajšim od 12 let in s telesno maso manj kot 30 kg, tega zdravila ne dajajte. Pri tej starostni skupini ni bilo raziskano.
- Otrokom in mladostnikom z nodularnim prurigom, mlajšim od 18 let, tega zdravila ne dajajte. Pri tej starostni skupini ni bilo raziskano.

Druga zdravila in zdravilo Nemluvio

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

- Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če ste se pred kratkim cepili ali se nameravate cepiti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Učinki tega zdravila pri nosečnicah niso znani, zato se raje izognite uporabi zdravila Nemluvio med nosečnostjo, razen če vam to svetuje zdravnik.

Dojenje

Ni znano, ali zdravilo Nemluvio prehaja v materino mleko. Zdravilo Nemluvio lahko v prvih dneh po rojstvu prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, morate o tem obvestiti zdravnika, da se bosta lahko skupaj z njim odločila, ali lahko dobite zdravilo Nemluvio.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Nemluvio vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Nemluvio

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem atopijskega dermatitisa in nodularnega pruriga.

Koliko zdravila Nemluvio boste prejeli in kako dolgo ga boste prejemali

Zdravnik bo odločil, koliko zdravila Nemluvio potrebujete in kako dolgo ga boste uporabljali.

Odrasli in mladostniki z atopijskim dermatitisom (stari 12 let in več)

Priporočeni odmerek zdravila Nemluvio je:

- prvi odmerek 60 mg (dve injekciji po 30 mg),
- naslednji odmerki 30 mg vsake 4 tedne v obdobju 16 tednov.

Po 16 tednih zdravljenja bo vaš zdravnik preveril, kako dobro zdravilo pri vas deluje. Če se zdravnik odloči, da vam bo nadaljnja uporaba tega zdravila koristila, boste nadaljevali z odmerkom 30 mg vsakih 8 tednov.

Zdravilo Nemluvio se lahko uporablja brez ali z zdravili za zdravljenje ekcemov, ki se uporabljajo na koži (lokalna zdravila).

Odrasli z nodularnim prurigom (NP)

Priporočeni odmerek je odvisen od telesne mase.

Če tehtate manj kot 90 kg:

- prvi odmerek 60 mg (dve injekciji po 30 mg);
- naslednji odmerki 30 mg vsake 4 tedne.

Če tehtate 90 kg ali več:

- prvi odmerek 60 mg (dve injekciji po 30 mg);
- naslednji odmerki 60 mg (dve injekciji po 30 mg) vsake 4 tedne.

Po 16 tednih zdravljenja bo zdravnik preveril, kako dobro zdravilo pri vas deluje, in se odločil, ali vam bo nadaljnja uporaba tega zdravila koristila.

Kako uporabljati zdravilo Nemluvio

Pred uporabo zdravila Nemluvio natančno preberite navodila za uporabo. Ta so navedena na koncu tega navodila za uporabo. V navodilih je opisana uporaba tega zdravila korak za korakom.

Zdravilo Nemluvio se injicira pod kožo (podkožna injekcija) z uporabo napolnjenega peresnika. Injicirati ga je treba v sprednji zgornji del stegna ali v trebuh, pri čemer se je treba izogibati 5-centimetrskega območju okoli popka. Če vam injekcijo daje nekdo drug, jo lahko injicira tudi v zgornji del roke.

Vi in zdravnik ali medicinska sestra se bosta odločila, ali si lahko to zdravilo injicirate sami. Zdravilo si sami injicirajte šele, ko vas o tem pouči zdravnik ali medicinska sestra. Tudi negovalec vam lahko injicira zdravilo, ko se o tem poduči.

Priporočljivo je, da ob vsaki injekciji zamenjate mesto injiciranja. Zdravila Nemluvio se ne sme injicirati v kožo, ki je napeta, občutljiva, vneta, otekla, poškodovana, oziroma kožo z modricami, brazgotinami ali odprtimi ranami.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nemluvio, kot bi smeli

Če ste uporabili več zdravila Nemluvio, kot bi smeli, ali ste naslednji odmerek vzeli prezgodaj, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Nemluvio

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Nemluvio, ne vzemite dvojnega odmerka. Če si pozabite injicirati odmerek zdravila Nemluvio, ga vzemite takoj, ko je mogoče, nato pa nadaljujte po prvotnem urniku.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Nemluvio

Ne prenehajte uporabljati zdravila Nemluvio, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Zdravilo Nemluvio lahko povzroči alergijske (preobčutljivostne) reakcije. **Če opazite znake alergijske reakcije, prenehajte uporabljati zdravilo Nemluvio in takoj obvestite zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.** Ti znaki so lahko:

- težave z dihanjem,
- otekanje obraza, ust in jezika,
- omedlevica, omotica, vrtoglavica zaradi nizkega krvnega tlaka,
- koprivnica,
- srbečica,
- kožni izpuščaj.

Drugi neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glivične okužbe kože, kot so telesni lišaji (tinea corporis) ali atletsko stopalo (tinea pedis), glivična okužba nohtov in dimelj
- glavobol
- poslabšanje astme (pri osebah s predhodno astmo)
- ekcem
- atopijski dermatitis (srbeča, pordela in suha koža pri ljudeh, nagnjenih k alergijam)
- diskoidni ekcem (eczema nummular) (kožna bolezen, ki povzroča srbeče, suhe, okrogle ali ovalne oblike vnete kože)
- reakcije na mestu injiciranja (vključno z rdečico, srbenjem, modricami, bolečino, draženjem in oteklinjo na mestu injiciranja)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povečano število belih krvnih celic, ki ga pokaže krvna preiskava (eozinofilija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nemluvio

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2–8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Nemluvio se lahko po potrebi shranjuje pri sobni temperaturi (do 25 °C) za enkratno obdobje do 90 dni. V prostor na zunanji škatli napišite datum, ko je bil peresnik vzet iz hladilnika. Zdravila Nemluvio ne uporabljajte, če je potekel rok uporabnosti ali 90 dni po datumu odstranitve iz hladilnika (kar nastopi prej).

Po končanem koraku rekonstitucije je treba zdravilo Nemluvio uporabiti v 4 urah ali zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da prašek ni bel.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nemluvio

- Učinkovina je nemolizumab. En napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo vsebuje 30 mg nemolizumaba.
- Druge sestavine so:
 - *Prašek*: saharoza, trometamol, trometamolijev klorid (za prilagoditev pH-vrednosti), argininijev klorid, poloksamer 188.
 - *Vehikel*: voda za injekcije.

Izgled zdravila Nemluvio in vsebina pakiranja

Zdravilo Nemluvio prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku sestavlja napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, v katerem je steklena kartuša, ki vsebuje bel prašek in bistro, brezbarvno tekočino. Tekočina pred raztopitvijo ni vidna skozi kontrolno okno.

Zdravilo Nemluvio je na voljo v obliki 30-miligramskega napolnjenega injekcijskega peresnika v pakiranju, ki vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik, ali v večodmernih pakiranjih, ki vsebujejo 2 ali 3 škatle, od katerih vsaka vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex

Francija

Proizvajalci

Q-Med AB
Seminariégatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Švedska

Nuvisan France S.A.R.L.
2400 Route Des Colles
06410 Biot
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail: info.benelux@galderma.com

Ireland

Galderma (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)300 3035674
e-mail: medinfo.uk@galderma.com

България

Елана Фарм ООД
София, ул. "Плачковица" 9, ет. 3
Тел.: +359 2 962 15 26
e-mail: office@elanapharm.com

Latvija

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
e-mail: birojs@habbe.lv

Česká republika

Slovenská republika

Galenoderm s.r.o.
Tel: +421 2 49 10 90 10
e-mail: info@galenoderm.com

Lietuva

H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
e-mail: info@abbepharm.lt

Danmark

Norge

Ísland

Suomi/Finland

Sverige

Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: +46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Magyarország

Ewopharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 200 4650
e-mail: info@ewopharma.hu

Deutschland

Galderma Laboratorium GmbH
Tel: +49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Malta

Prohealth Limited
Tel. +356 21461851, +356 21460164
e-mail: info@prohealth.com.mt

Eesti

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: + 372/6/460980
e-mail: info@habbepharma.ee

Ελλάδα**Κύπρος**

Pharmassist Ltd
Τηλ: + 30 210 6560700
e-mail: safety@pharmassist.gr

España

Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 95
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France

Galderma International
Tél: +33 (0)1 58 86 45 45
e-mail: info.france@galderma.com

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
T: +385 1 333 6036
e-mail: registracije@medical-intertrade.hr

Italia

Galderma Italia S.p.A.
Tel: +39 3371176197
e-mail: vigilanza@galderma.com

Nederland

Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail: info.nl@galderma.com

Österreich

Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
e-mail: austria@galderma.com

Polska

Galderma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 331 21 80
e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal

Laboratorios Galderma SA – Sucursal em Portugal
Tel: + 351 21 315 19 40
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

România

Neola pharma SRL
Tel: + 40 21 233 17 81
e-mail: office.neola@neolapharma.ro

Slovenija

Medical Intertrade d.o.o.
T: +386 1 2529 113
F: +386 1 2529 114
e-mail: info@medical-intertrade.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Navodila za uporabo

POMEMBNO: Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pri injiciranju s tem peresnikom je treba slediti posebnim korakom.

Nemluvio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (nemolizumab)

Zdravila si ne injicirajte sami in naj vam ga ne injicira nekdo drug, dokler vas o načinu injiciranja zdravila Nemluvio ne poduči zdravstveni delavec.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Zdravilo Nemluvio je na voljo kot dvokomorni napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo (v teh navodilih imenovan „injekcijski peresnik Nemluvio“ ali „peresnik“).

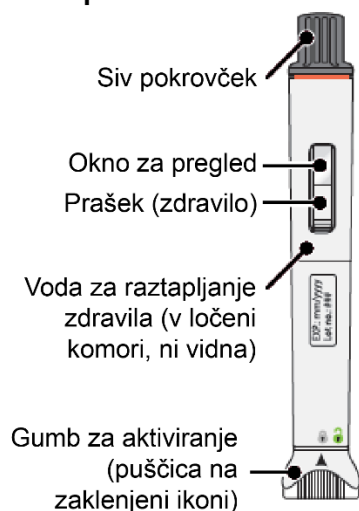
Peresnik vsebuje dve komori, eno z zdravilom (prašek) in drugo z vodo za raztapljanje praška.

Preden lahko zdravilo injicirate, morate prašek zmešati z vodo v skladu s spodnjim opisom.

Pregled pripomočka

Dvokomorni napolnjen injekcijski peresnik Nemluvio

Pred uporabo



Po uporabi



Pomembne informacije

Kaj morate vedeti pred uporabo

- Pred uporabo peresnika Nemluvio natančno preberite vsa navodila.
- **Na koledarju** si vnaprej označite čas, da se spomnite, kdaj morate uporabiti zdravilo Nemluvio.
- Vse korake izvajajte točno tako, kot je opisano. Tako boste prejeli pravilen odmerek zdravila.
- Če je peresnik z zdravilom Nemluvio padel na trdo površino ali če je poškodovan, razpokan ali zlomljen, ga **ne** uporabljajte.

Informacije o shranjevanju

- **Peresnik Nemluvio in vsa zdravila shranjujte zunaj dosega in pogleda otrok.**
- Peresnik Nemluvio shranjujte v hladilniku pri temperaturi med 2 °C in 8 °C.
- Peresnika Nemluvio **ne** zamrzujte.
- Peresnik Nemluvio shranjujte v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Peresnik Nemluvio lahko shranjujete v originalni ovojni pri sobni temperaturi do 25 °C za enkratno obdobje do 90 dni. Ko zdravilo Nemluvio odstranite iz hladilnika, zapišite datum na škatlo in ga uporabite v 90 dneh.

- Zdravila Nemluvio **ne** uporabljajte, če je potekel rok uporabnosti ali 90 dni po datumu odstranitve iz hladilnika (kar nastopi prej).
- Po končanem koraku rekonstitucije je treba zdravilo Nemluvio uporabiti v 4 urah.

A. Priprava na injiciranje zdravila Nemluvio

1. korak: Zdravilo Nemluvio naj doseže sobno temperaturo.

Injiciranje hladnega zdravila lahko povzroči bolečino na mestu injiciranja. Škatlo z zdravilom Nemluvio vzemite iz hladilnika in počakajte 30 do 45 minut, da se segreje na sobno temperaturo, preden začnete z 2. korakom:

Ne:

- segrevajte peresnika z nobenim virom toplote (kot sta mikrovalovna pečica, neposredna sončna svetloba). S tem lahko zdravilo Nemluvio poškodujete.
- izpostavljajte peresnika tekočinam neposredno.

Opomba: V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše dva peresnika za hkratno uporabo. Če to velja tudi za vas, vzemite dva peresnika in uporabite en peresnik za drugim.

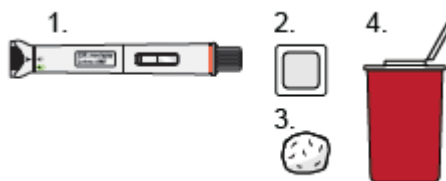
2. korak: Roke si temeljito operite z milom in jih osušite.

3. korak: Priprava potrebščin

Peresnik odstranite iz škatle in ga postavite na čisto, ravno in dobro osvetljeno površino:

- Peresnik z zdravilom
- Alkoholni robčki*
- Blazinice iz gaze ali bombažni tamponi*
- Vsebnik za odlaganje ostrih predmetov*

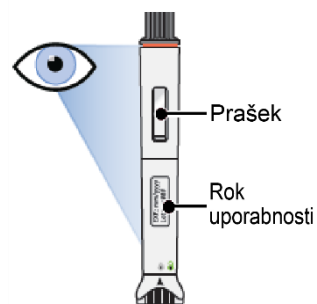
*Elementi niso vključeni v škatlo.



4. korak: Preverite peresnik Nemluvio in se prepričajte:

- Datum izteka uporabnosti še **ni** potekel.
- Prašek je bel in **ni** raztopljen.
- Peresnik **ni** padel na tla in **ni** poškodovan ali razpokan.

Peresnika **ne** uporabljajte, če niso vsi zgornji pogoji izpolnjeni. Če kateri od zgornjih pogojev **ni** izpolnjen, peresnik zavrzite in uporabite novega (glejte korak 13.5 „Zavrzite“).



5. korak: Aktiviranje peresnika Nemluvio

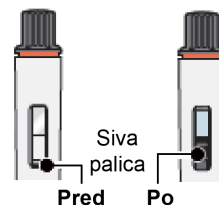
Peresnik držite navpik in obračajte gumb za aktiviranje v desno, dokler se ne ustavi. S tem se začne postopek prenosa vode v komoro za prah.



6. korak: Počakajte, da se siva palica preneha premikati.

Opazujte kontrolno okno, dokler se siva palica ne neha premikati.

Ne stresajte peresnika, dokler se siva palica povsem ne ustavi, da omogočite natančno odmerjanje.



7. korak: Stresajte, da se zdravilo raztopi.

Ko se siva palica popolnoma ustavi, peresnik 30 sekund stresajte gor in dol.



8. korak: Počakajte 5 minut, da se mehurčki zmanjšajo.

Počakajte, da se mehurčki zmanjšajo in da se prašek popolnoma raztopi. To traja približno 5 minut.

Opomba: Če se zdravilo ni popolnoma raztopilo, ga ponovno stresajte 30 sekund in nato počakajte 5 minut.

Opomba: Normalno je, da v raztopljenem zdravilu ostane majhna plast pene ali nekaj majhnih zračnih mehurčkov.



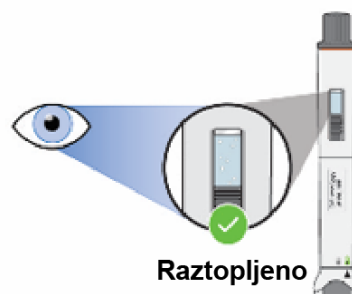
9. korak: Preverite zdravilo v kontrolnem oknu

Preverite raztopljeno zdravilo, da:

- je bistro in brezbarvno do rahlo rumeno,
- ne vsebuje delcev.

Peresnika **ne** uporabite, če je raztopljeno zdravilo motno ali vsebuje delce.

Peresnik zavržite in uporabite novega (glejte korak 13.5 „Zavržite“).



Opomba: Ko se zdravilo raztopi, ga je treba uporabiti v 4 urah. Med tem časom ga je treba hraniti pri sobni temperaturi (do 25°C). Če ga ne uporabite v 4 urah, ga zavržite.

B. Injiciranje zdravila Nemluvio

10. korak: Izberite mesto injiciranja

Zdravilo si lahko sami injicirate v trebuh ali v zgornji del stegna.

Injekcijo lahko injicira tudi negovalec v zunanjo stran zgornjega dela roke.

Samoinjiciranje

- Trebuh, 5 cm stran od popka
- Zgornje stegno



Injicira negovalec

- Trebuh, 5 cm stran od popka
- Zgornje stegno
- Zunanja stran nadlakta



Kje si ne injicirajte:

- V bližini pasu ali približno 5 cm okoli popka.
- Na kožo, ki je občutljiva, ima modrice, je pordela ali na področja z brazgotinami ali strijami.
- Dvakrat v isto mesto (na primer znotraj 2,5 cm).

11. korak: Očistite mesto injiciranja

- Za čiščenje mesta injiciranja vedno uporabite nov alkoholni robček. S tem se izognete kontaminaciji in okužbi.
- Koža naj se **posuši na zraku**.

Ne:

- dotikanje mesta injiciranja po čiščenju
- uporaba ventilatorja ali pihanje zraka na očiščeno mesto injiciranja
- ponovna uporaba alkoholnega robčka



Alkoholni robčki

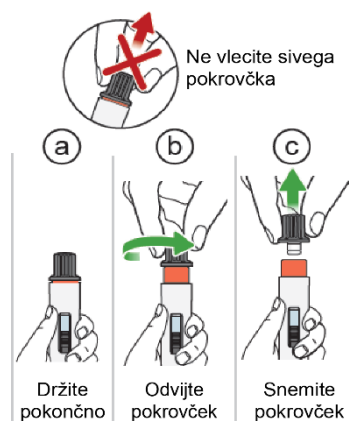
12. korak: Zasukajte siv pokrovček, da izpostavite ščitnik igle

- Peresnik **držite navpik**, da preprečite iztekanje.
- Odvijte sivi pokrovček, dokler se oranžni ščitnik igle ne dvigne.
- Previdno povlecite pokrovček z oranžnega ščitnika igle.
- Po odstranitvi pokrovčka ga odvrzite v vsebnik za ostre predmete (glejte korak 13.5 „Zavržite“).

Ne:

- vlecite sivega pokrovčka med odvijanjem, da preprečite poškodovanje pripomočka;
- dotikajte se oranžnega ščitnika igle.

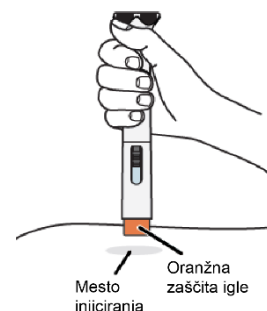
Opomba: Če pokrovčka ni mogoče odstraniti, glejte nazaj **5. korak** in se prepričajte, da je gumb za aktiviranje popolnoma obrnjen v desno, dokler se ne ustavi.



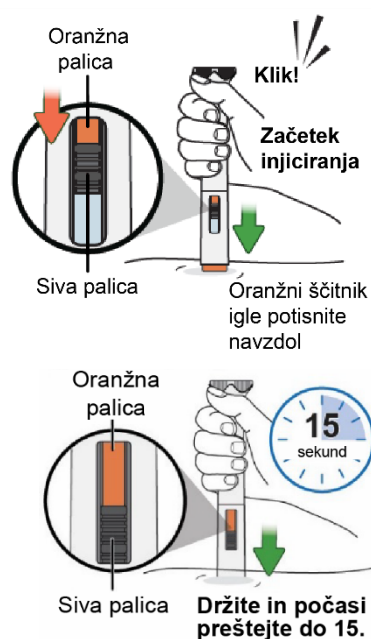
13. korak: Injiciranje zdravila

1. Peresnik postavite na mesto injiciranja **navpično**, da je oranžni ščitnik igle plosko na kožo.

Opomba: Prepričajte se, da med injiciranjem zlahka vidite kontrolno okno.



2. Nežno potisnite peresnik navzdol, dokler **oranžni ščitnik igle ni potisnjen popolnoma navznoter**. Injiciranje se začne takoj s klikom. Oranžna palica in siva palica se morata premikati. Na peresnik pritiskajte še **15 sekund**.



3. **Preverite kontrolno okno** in se prepričajte, da sta se oranžna palica in siva palica ustavili. To pomeni, da je bilo injiciranje končano.

Peresnika **ne** dvignite, dokler se oranžna palica in siva palica ne prenehata premikati.

Če oranžna palica ni vidna, zavrzite peresnik in uporabite novega (glejte korak 13.5 „Zavrzite“).

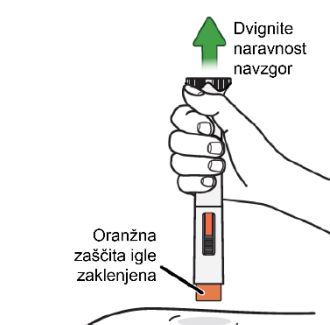
Opomba: Normalno je, da oranžna palica ob koncu injiciranja ne pokriva celotnega kontrolnega okna.

4. **Peresnik dvignite ravno** proč od kože.

Oranžna zaščita igle se zaskoči in pokrije iglo.

Opomba: Če pride do krvavitve, na mesto injiciranja pritisnite vato ali gazo.

Ne drgnite mesta injiciranja.



5. Uporabljeni peresnik in siv pokrovček takoj **zavrzite** v vsebnik za ostre predmete. Preprečite stik z iglo.

Navodilo za uporabo: Navodilo za uporabo

Nemluvio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi nemolizumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nemluvio in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nemluvio
3. Kako uporabljati zdravilo Nemluvio
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nemluvio
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nemluvio in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nemluvio vsebuje zdravilno učinkovino nemolizumab, monoklonsko protitelo (specializirana beljakovina, ki prepozna določeno tarčo in se nanjo veže).

Zdravilo Nemluvio se uporablja pri zdravljenju odraslih in mladostnikov, starih 12 let in več, za zdravljenje zmernega do hudega atopijskega dermatitisa (znanega tudi kot atopijski ekcem, ko je koža srbeča, pordela in suha). Mogoče ga je uporabljati s sistemskim zdravljenjem (zdravilo, ki se daje skozi usta ali z injekcijo).

Zdravilo Nemluvio se uporablja tudi pri zdravljenju odraslih z zmernim do hudim nodularnim prurigom, z izboklinami povezano kronično srbečo boleznijo, imenovano tudi kronični nodularni prurigo. To je dolgotrajna kožna bolezen, povezana z izpuščajem, ki povzroča srbeče izbokline. Zdravilo uporabljamo, kadar je bolnike mogoče zdraviti s sistemskimi zdravili.

Učinkovina v zdravilu Nemluvio je nemolizumab, ki blokira delovanje proteina, imenovanega interleukin (IL)-31. IL-31 ima pomembno vlogo pri kožnem vnetju in srbenju pri ljudeh z atopijskim dermatitisom in nodularnim prurigom. Zdravilo lahko z blokiranjem IL-31 te simptome zmanjša.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nemluvio

Ne uporabljajte zdravila Nemluvio

– če ste alergični na nemolizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da ste morda alergični, ali niste prepričani, se pred uporabo zdravila Nemluvio posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nemluvio se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Sledljivost

Pomembno je, da si zabeležite številko serije zdravila Nemluvio. Vsakič, ko prejmete novo pakiranje zdravila Nemluvio, si zabeležite datum in številko serije (ki je navedena na pakiranju za „Lot“) ter podatke shranite na varnem mestu.

Alergijske reakcije

Zdravilo Nemluvio lahko povzroči alergijske (preobčutljivostne) reakcije, ki so lahko tudi resne. Alergijske reakcije se lahko pojavijo kmalu po zaužitju tega zdravila, lahko pa tudi pozneje. Med uporabo zdravila Nemluvio morate biti pozorni na znake teh reakcij. Ti lahko vključujejo:

- težave z dihanjem,
- oteklost obraza, ust in jezika,
- omedlevica, omotica ali vrtoglavica zaradi nizkega krvnega tlaka,
- koprivnica,
- srbenje,
- kožni izpuščaj.

Če opazite znake alergijske reakcije, prenehajte uporabljati zdravilo Nemluvio in takoj obvestite zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Poslabšanje astme

Če imate hudo bolezen dihal, kot je astma, kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB) ali kronični bronhitis, obvestite svojega zdravnika, preden začnete uporabljati zdravilo Nemluvio. Če se vam po začetku zdravljenja z zdravilom Nemluvio bolezen dihal poslabša, takoj obvestite svojega zdravnika.

Cepjenja

Priporočljivo je, da pred začetkom jemanja zdravila Nemluvio opravite cepljenja, ki so za vas priporočena. Med uporabo zdravila Nemluvio se je treba izogibati cepljenju s tako imenovanimi živimi cepivi. O trenutnem načrtu cepljenja se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

- Otrokom z atopijskim dermatitisom, mlajšim od 12 let in s telesno maso manj kot 30 kg, tega zdravila ne dajajte. Pri tej starostni skupini ni bilo raziskano.
- Otrokom in mladostnikom z nodularnim prurigom, mlajšim od 18 let, tega zdravila ne dajajte. Pri tej starostni skupini ni bilo raziskano.

Druga zdravila in zdravilo Nemluvio

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

- Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če ste se pred kratkim cepili ali se nameravate cepiti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Učinki tega zdravila pri nosečnicah niso znani, zato se raje izognite uporabi zdravila Nemluvio med nosečnostjo, razen če vam to svetuje zdravnik.

Dojenje

Ni znano, ali zdravilo Nemluvio prehaja v materino mleko. Zdravilo Nemluvio lahko v prvih dneh po rojstvu prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, morate o tem obvestiti zdravnika, da se bosta lahko skupaj z njim odločila, ali lahko dobite zdravilo Nemluvio.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Nemluvio vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Nemluvio

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem atopijskega dermatitisa in nodularnega pruriga.

Koliko zdravila Nemluvio boste prejeli in kako dolgo ga boste prejemali

Zdravnik bo odločil, koliko zdravila Nemluvio potrebujete in kako dolgo ga boste uporabljali.

Odrasli bolniki in mladostniki z atopijskim dermatitisom (stari 12 let in več)

Priporočeni odmerek zdravila Nemluvio je:

- prvi odmerek 60 mg (dve injekciji po 30 mg),
- naslednji odmerki 30 mg vsake 4 tedne v obdobju 16 tednov.

Po 16 tednih zdravljenja bo vaš zdravnik preveril, kako dobro zdravilo pri vas deluje. Če se zdravnik odloči, da vam bo nadaljnja uporaba tega zdravila koristila, boste nadaljevali z odmerkom 30 mg vsakih 8 tednov.

Zdravilo Nemluvio se lahko uporablja z zdravili za zdravljenje ekcemov, ki se uporabljajo na koži (lokalna zdravila).

Odrasli z nodularnim prurigom (NP)

Priporočeni odmerek je odvisen od telesne mase.

Če tehtate manj kot 90 kg:

- prvi odmerek 60 mg (dve injekciji po 30 mg);
- naslednji odmerki 30 mg vsake 4 tedne.

Če tehtate 90 kg ali več:

- prvi odmerek 60 mg (dve injekciji po 30 mg);
- naslednji odmerki 60 mg (dve injekciji po 30 mg) vsake 4 tedne.

Po 16 tednih zdravljenja bo zdravnik preveril, kako dobro zdravilo pri vas deluje, in se odločil, ali vam bo nadaljnja uporaba tega zdravila koristila.

Kako uporabljati zdravilo Nemluvio

Pred uporabo zdravila Nemluvio natančno preberite navodila za uporabo. Ta so navedena na koncu tega navodila za uporabo. V navodilih je opisana uporaba tega zdravila korak za korakom.

Zdravilo Nemluvio se injicira pod kožo (podkožna injekcija) z uporabo napolnjene injekcijske brizge. Injicirati ga je treba v sprednji zgornji del stegna ali v trebuh, pri čemer se je treba izogibati 5-centimetrskega območju okoli popka. Če vam injekcijo daje nekdo drug, jo lahko injicira tudi v zgornji del roke.

Vi in zdravnik ali medicinska sestra se bosta odločila, ali si lahko to zdravilo injicirate sami. Zdravilo si sami injicirajte šele, ko vas o tem pouči zdravnik ali medicinska sestra. Tudi negovalec vam lahko injicira zdravilo, ko se o tem poduči.

Priporočljivo je, da ob vsaki injekciji zamenjate mesto injiciranja. Zdravila Nemluvio se ne sme injicirati v kožo, ki je občutljiva, vneta, otekla, poškodovana, oziroma kožo z modricami, brazgotinami ali odprtimi ranami.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nemluvio, kot bi smeli

Če ste uporabili več zdravila Nemluvio, kot bi smeli, ali ste naslednji odmerek vzeli prezgodaj, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Nemluvio

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Nemluvio, ne vzemite dvojnega odmerka. Če si pozabite injicirati odmerek zdravila Nemluvio, ga vzemite takoj, ko je mogoče, nato pa nadaljujte po prvotnem urniku.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Nemluvio

Ne prenehajte uporabljati zdravila Nemluvio, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja glede uporabe tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Zdravilo Nemluvio lahko povzroči alergijske (preobčutljivostne) reakcije. **Če opazite znake alergijske reakcije, prenehajte uporabljati zdravilo Nemluvio in takoj obvestite zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.** Ti znaki so lahko:

- težave z dihanjem,
- otekanje obraza, ust in jezika,
- omedlevica, omotica, vrtoglavica zaradi nizkega krvnega tlaka,
- koprivnica,
- srbečica,
- kožni izpuščaji.

Drugi neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glivične okužbe kože, kot so telesni lišaji (tinea corporis) ali atletska stopalo (tinea pedis), glivična okužba nohtov in dimelj
- glavobol
- poslabšanje astme (pri osebah s predhodno astmo)
- ekcem
- atopijski dermatitis (srbeča, pordela in suha koža pri ljudeh, nagnjenih k alergijam)
- diskoidni ekcem (eczema nummular) (kožna bolezen, ki povzroča srbeče, suhe, okrogle ali ovalne oblike vnete kože)
- reakcije na mestu injiciranja (vključno z rdečico, srbenjem, modricami, bolečino, draženjem in oteklino na mestu injiciranja)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povečano število belih krvnih celic, ki ga pokaže krvna preiskava (eozinofilija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nemluvio

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2–8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Nemluvio se lahko po potrebi shranjuje pri sobni temperaturi (do 25°C) za enkratno obdobje do 90 dni. V prostor na zunanji škatli napišite datum, ko je bila injekcijska brizga vzeta iz hladilnika. Zdravila Nemluvio ne uporabljajte, če je potekel rok uporabnosti ali 90 dni po datumu odstranitve iz hladilnika (kar nastopi prej).

Po končanem koraku rekonstitucije je treba zdravilo Nemluvio uporabiti v 4 urah ali zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da prašek ni bel, ali če je tekočina motna ali ima delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nemluvio

- Učinkovina je nemolizumab. Ena napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo vsebuje 30 mg nemolizumaba.
- Druge sestavine so:
 - *Prašek*: saharoza, trometamol, trometamolijev klorid (za prilagoditev pH-vrednosti), argininijev klorid, poloksamer 188.
 - *Vehikel*: voda za injekcije.

Izgled zdravila Nemluvio in vsebina pakiranja

Zdravilo Nemluvio prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi sestavlja steklena napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo, ki vsebuje bel prašek in prozorno tekočino z ločeno iglo, pokrito z varnostnim ščitnikom.

Zdravilo Nemluvio je na voljo v obliki 30-miligramske napolnjene injekcijske brizge v pakiranju, ki vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Francija

Proizvajalci

Q-Med AB
Seminariegatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Švedska

Nuvisan France S.A.R.L.
2400 Route Des Colles
06410 Biot
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail: info.benelux@galderma.com

България
Елана Фарм ООД
София, ул. "Плачковица" 9, ет. 3
Тел.: +359 2 962 15 26
e-mail: office@elanapharm.com

Česká republika
Slovenská republika
Galenoderm s.r.o.
Tel: +421 2 49 10 90 10
e-mail: info@galenoderm.com

Danmark
Norge
Ísland
Suomi/Finland
Sverige
Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: +46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Deutschland
Galderma Laboratorium GmbH
Tel: +49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti
H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +372/6/460980
e-mail: info@habbepharma.ee

Ireland
Galderma (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)300 3035674
e-mail: medinfo.uk@galderma.com

Latvija
H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
e-mail: birojs@habbe.lv

Lietuva
H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
e-mail: info@abbepharm.lt

Magyarország
Ewopharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 200 4650
e-mail: info@ewopharma.hu

Malta
Prohealth Limited
Tel. +356 21461851, +356 21460164
e-mail: info@prohealth.com.mt

Nederland
Galderma Benelux BV
Tel: +31 183691919
e-mail: info.nl@galderma.com

Ελλάδα**Κύπρος**

Pharmassist Ltd

Τηλ: + 30 210 6560700

e-mail: safety@pharmassist.gr

España

Laboratorios Galderma SA

Tel: + 34 902 02 75 95

e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France

Galderma International

Tél: +33 (0)1 58 86 45 45

e-mail: info.france@galderma.com

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.

T: +385 1 333 6036

e-mail: registracije@medical-intertrade.hr

Italia

Galderma Italia S.p.A.

Tel: +39 3371176197

e-mail: vigilanza@galderma.com

Österreich

Galderma Austria GmbH

Tel: 0043 732 715 993

e-mail: austria@galderma.com

Polska

Galderma Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 331 21 80

e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal

Laboratorios Galderma SA – Sucursal em Portugal

Tel: + 351 21 315 19 40

e-mail: galderma.portugal@galderma.com

România

Neola pharma SRL

Tel: + 40 21 233 17 81

e-mail: office.neola@neolapharma.ro

Slovenija

Medical Intertrade d.o.o.

T: +386 1 2529 113

F: +386 1 2529 114

e-mail: info@medical-intertrade.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Navodila za uporabo

POMEMBNO: Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pri injiciranju s to injekcijsko brizgo je treba slediti posebnim korakom.

Nemluvio 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (nemolizumab)

Zdravila si ne injicirajte sami in naj vam ga ne injicira nekdo drug, dokler vas o načinu injiciranja zdravila Nemluvio ne poduči zdravstveni delavec.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravstvenega delavca.

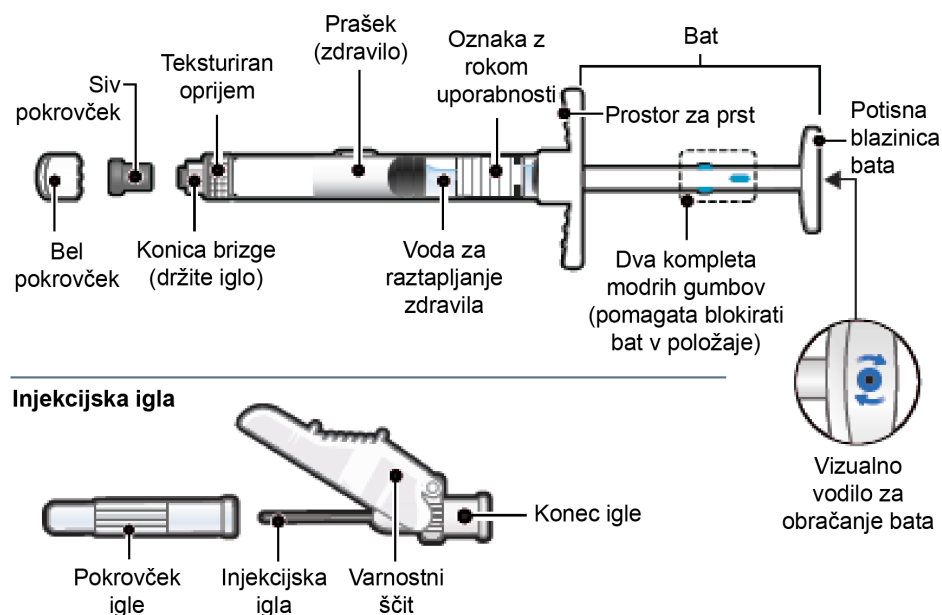
Zdravilo Nemluvio je na voljo kot dvokomorna napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo (v teh navodilih imenovana „brizga Nemluvio“ ali „brizga“).

Injekcijska brizga vsebuje dve komori, eno z zdravilom (prašek) in drugo z vodo za raztapljanje praška.

Preden lahko zdravilo injicirate, morate prašek zmešati z vodo v skladu s spodnjim opisom.

Pregled pripomočka

Dvokomorna napolnjena injekcijska brizga Nemluvio



Pomembne informacije

Kaj morate vedeti pred uporabo

- Pred uporabo injekcijske brizge Nemluvio natančno preberite vsa navodila.
- **Na koledarju** si vnaprej označite čas, da se spomnite, kdaj morate uporabiti zdravilo Nemluvio.
- Vse korake izvajajte točno tako, kot je opisano. Tako boste prejeli pravilen odmerek zdravila.
- **Ne uporabite** injekcijske brizge Nemluvio, če je padla, je poškodovana ali razpokana.
- Nikoli **ne** vlecite za bat.

Informacije o shranjevanju

- **Injekcijsko brizgo Nemluvio in vsa zdravila shranjujte zunaj dosega in pogleda otrok.**
- Injekcijsko brizgo Nemluvio shranjujte v hladilniku pri temperaturi med 2 °C in 8 °C.
- Injekcijske brizge Nemluvio **ne** zamrzujte.

- Injekcijsko brizgo Nemluvio shranjujte v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Injekcijska brizga Nemluvio se lahko shranjuje v originalni ovojnini pri sobni temperaturi do 25 °C za enkratno obdobje do 90 dni. Ko zdravilo Nemluvio odstranite iz hladilnika, zapišite datum na škatlo in ga uporabite v 90 dneh.
- Zdravila Nemluvio **ne** uporabljajte, če je potekel rok uporabnosti ali 90 dni po datumu odstranitve iz hladilnika (kar nastopi prej).
- Po končanem koraku rekonstitucije je treba zdravilo Nemluvio uporabiti v 4 urah.

A. Priprava na injiciranje zdravila Nemluvio

1. korak: Zdravilo Nemluvio naj doseže sobno temperaturo.

Injiciranje hladnega zdravila lahko povzroči bolečino na mestu injiciranja. Škatlo z zdravilom Nemluvio vzemite iz hladilnika in pustite na sobni temperaturi 30 do 45 minut, preden začnete z 2. korakom.

Ne segrevajte injekcijske brizge z nobenim virom toplote (kot sta mikrovalovna pečica, neposredna sončna svetloba). S tem lahko zdravilo Nemluvio poškodujete.

Opomba: V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše dve injekcijski brizgi za hkratno uporabo. Če to velja tudi za vas, vzemite dve injekcijski brizgi in uporabite eno injekcijsko brizgo za drugo.

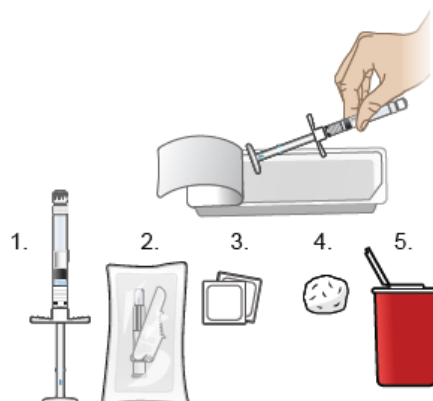
2. korak: Roke si temeljito operite z milom in jih osušite.

3. korak: Priprava potrebščin

Iz pretisnega omota odstranite injekcijsko brizgo (z ohišjem) in injekcijsko iglo ter na čisto, ravno in dobro osvetljeno površino položite naslednje pripomočke:

- Injekcijska brizga
- Injekcijska igla
- Alkoholni robčki*
- Blazinice iz gaze ali bombažni tamponi*
- Vsebnik za odlaganje ostrih predmetov*

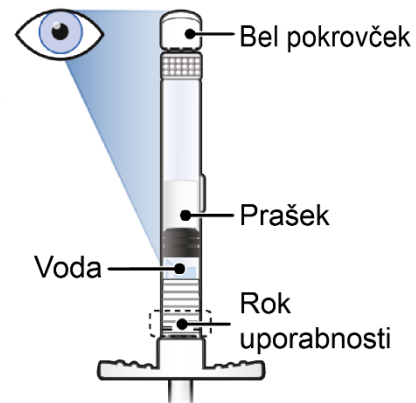
*Elementi niso vključeni v škatlo.



4. korak: Preglejte injekcijsko brizgo Nemluvio in se prepričajte, da:

- Datum izteka uporabnosti **ni** potekel.
- Prašek je bel in **ni** raztopljen.
- Voda za raztapljanje zdravila je čista, **ne** vsebuje delcev in **ni** v stiku s praškom.
- Injekcijska brizga **ni** padla na tla in **ni** poškodovana ali razpokana.
- Beli pokrovček je pritrjen in zavarovan.

Injekcijske brizge **ne** uporabljajte, če niso vsi zgornji pogoji izpolnjeni. Če kateri od zgornjih pogojev **ni** izpolnjen, injekcijsko brizgo zavrzite in uporabite novo (glejte korak 13.7 „Zavrzite“).



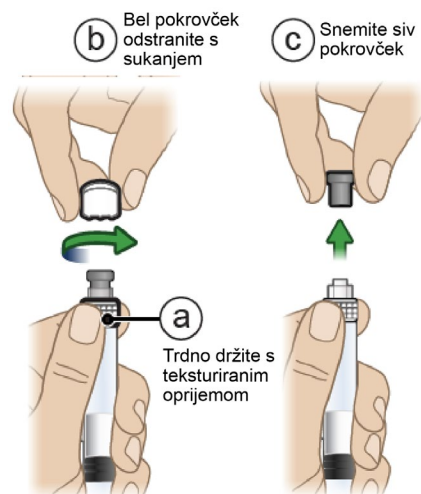
5. korak: Odstranite bel in siv pokrovček z injekcijske brizge Nemluvio.

- Ko je konica injekcijske brizge obrnjena navpik, jo trdno primite za teksturiran ročaj.
- Z obračanjem odstranite bel pokrovček.
- Snemite siv pokrovček

Ne dotikajte se izpostavljene konice injekcijske brizge.

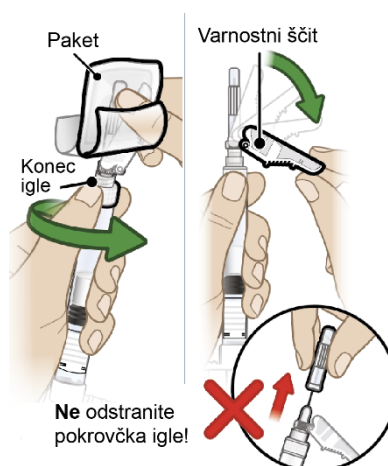
- Injekcijsko brizgo položite na ravno površino.

Opomba: Ko z injekcijske brizge odstranite pokrovčke, takoj nadaljujte s postopki priprave.



6. korak: Pritrdite iglo na injekcijsko brizgo

- Delno odprite embalažo injekcijske igle, da odkrijete konec igle. Paket z iglo držite tako, da se ne dotikate konca igle.
- Injekcijsko brizgo držite za teksturirani ročaj, tako da je konica injekcijske brizge obrnjena navzgor.
- Injekcijsko brizgo na koncu igle v nasprotni smeri urnih kazalcev zavrtite naravnost in tesno.
- Odstranite embalažo injekcijske igle.
- Varnostni ščitnik odmaknite od igle in ga približajte injekcijski brizgi.



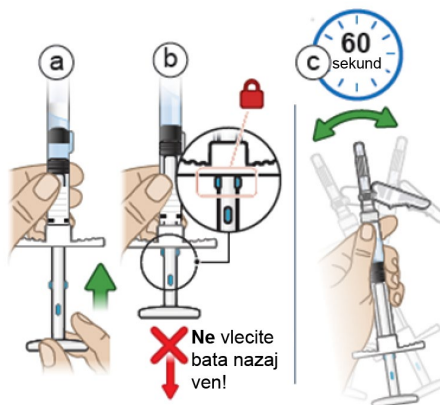
Ne odstranjujte pokrovčka igle!

7. korak: Raztopite zdravilo

- Konico injekcijske brizge držite navpik.
- Potiskajte bat, dokler se ne zaskoči na prvem sklopu modrih gumbov.

Bata **ne** vlecite nazaj in ven!

- Injekcijsko brizgo 60 sekund stresajte v obe smeri, tako da je konica obrnjena navzgor.



8. korak: Počakajte 5 minut, da se mehurčki zmanjšajo.

- Injekcijsko brizgo položite na ravno površino.
- Počakajte, da se mehurčki zmanjšajo in da se prašek popolnoma raztopi. To traja približno 5 minut.

Opomba: Če se zdravilo ni popolnoma raztopilo, ga ponovno stresajte 30 sekund in nato počakajte 5 minut.

Opomba: Normalno je, da v raztopljenem zdravilu ostane majhna plast pene ali nekaj majhnih zračnih mehurčkov.



9. korak: Vizualno preglejte zdravilo

Preverite, ali je zdravilo raztopljeno:

- je bistro in brezbarvno do rahlo rumeno,
- ne vsebuje delcev.

Injekcijske brizge **ne** uporabite, če je raztopljeno zdravilo motno ali vsebuje delce. Injekcijsko brizgo zavržite in uporabite novo (glejte korak 13.7 „Zavržite“).



Opomba: Ko se zdravilo raztopi, ga je treba uporabiti v 4 urah. Med tem časom ga je treba hraniti pri sobni temperaturi (do 25 °C). Če ga ne uporabite v 4 urah, ga zavržite.

B. Injiciranje zdravila Nemluvio

10. korak: Izberite mesto injiciranja

Zdravilo si lahko sami injicirate v trebuh ali v zgornji del stegna. Injekcijo lahko injicira tudi negovalec v zunanjo stran zgornjega dela roke.

Kje si ne injicirajte:

- V bližini pasu ali približno 5 cm okoli popka.
- Na kožo, ki je občutljiva, ima modrice, je pordela ali na področja z brazgotinami ali strijami.
- Dvakrat v isto mesto (na primer znotraj 2,5 cm).

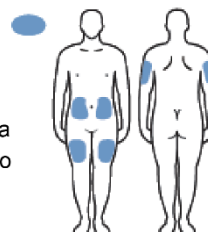
Samoinjiciranje

- Trebuh, 5 cm stran od popka
- Zgornje stegno



Injicira negovalec

- Trebuh, 5 cm stran od popka
- Zgornje stegno
- Zunanja stran nadlakti



11. korak: Očistite mesto injiciranja

- Za čiščenje mesta injiciranja vedno uporabite nov alkoholni robček. S tem se izognete kontaminaciji in okužbi.
- Koža naj se **posuši na zraku**.

Ne:

- dotikanje mesta injiciranja po čiščenju
- uporaba ventilatorja ali pihanje zraka na očiščeno mesto injiciranja
- ponovna uporaba alkoholnega robčka

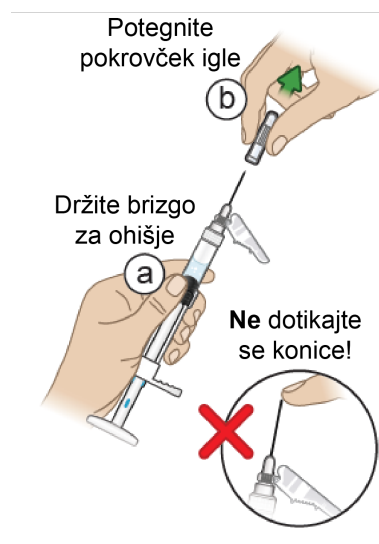


12. korak: Odstranite pokrovček z igle

- Ko je konica injekcijske brizge obrnjena navzgor, z eno roko držite sredino telesa injekcijske brizge, z drugo pa pokrovček igle. Pazite, da ne držite bata.
- Nežno povlecite pokrovček igle naravnost navzdol.
- Preverite, ali je igla ravna.

Ne:

- dotikajte se igle ali dovolite, da se igla česar koli dotakne.
- poskusite pokrovčka ponovno nadeti na iglo.
- uporabite injekcijske brizge, če je igla upognjena. Injekcijsko brizgo zavrzite in uporabite novo (glejte korak 13.7 „Zavrzite“).
- Injekcijske brizge ne puščajte brez nadzora, ko z nje odstranite pokrovček.



13. korak: Injiciranje zdravila

1. Tapnite, obrnite in potisnite bat, da priteče tekočina.

- S konico brizge, obrnjeno navzgor, tapkajte po brizgi s konicami prstov, da se zračni mehurčki dvignejo na vrh.
- Bat obrnite za 90 stopinj v smeri urnih kazalcev.
- S konico injekcijske brizge, obrnjeno navzgor, počasi potiskajte bat naprej v injekcijsko brizgo, dokler se ne zaskoči na drugem sklopu modrih gumbov.

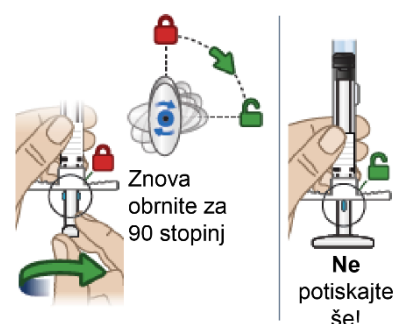
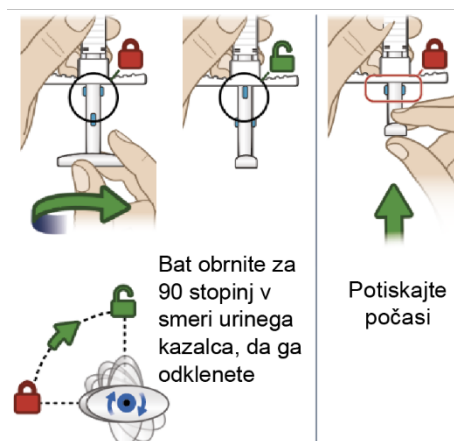
Konice injekcijske brizge **ne** usmerjajte navzdol, da zdravilo ne izteče.

Opomba: Normalno je, da v brizgi ostane nekaj majhnih zračnih mehurčkov.

2. Postavitev bata za injiciranje

Ko je konica injekcijske brizge še vedno obrnjena navzgor, ponovno obrnite bat za 90 stopinj v smeri urnih kazalcev, da ga namestite za injiciranje.

Bata **ne** potiskajte, dokler ni igla vstavljena v kožo.



3. Iglo vstavite pod kotom 45°

Opomba: Zdravilo si vedno injicirajte tako, kot vas je usposobil zdravstveni delavec.

- Injekcijsko brizgo držite brez dotikanja bata.
- Z drugo roko nežno stisnite kožno gubo na očiščenem mestu injiciranja in jo trdno držite.
- Iglo s hitrim gibom popolnoma vstavite v kožno gubo pod kotom 45 stopinj.

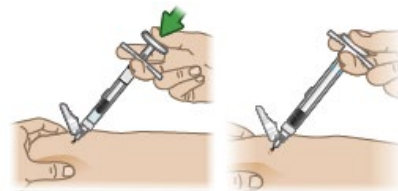
Ne:

- se med vstavljanjem igle dotaknete bata
- po vstavitvi igle injekcijsko brizgo odstranite ali nagnite



4. Nežno potisnite bat do konca navzdol

Dokler ni injekcijska brizga prazna in je vse zdravilo injicirano.



5. Injekcijsko brizgo odstranite od kože

- Držite za kožno gubo in hkrati držite injekcijsko brizgo pod enakim kotom, nato pa odstranite injekcijsko brizgo tako, da jo izvlečete z dvema prstoma.
- Če pride do krvavitve, na mesto injiciranja pritisnite vato ali gazo.



Ne:

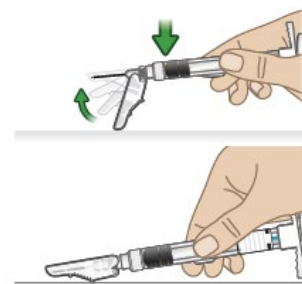
- med odstranjevanjem nagnite injekcijsko brizgo
- drgnite mesta injiciranja

6. Varnostni ščitnik igle pritisnite na ravno površino

Varnostni ščitnik obrnite na izpostavljeno iglo.

Ne:

- ponovno namestite pokrovček igle
- odstranite iglo z injekcijske brizge



7. Zavržite

Uporabljeno injekcijsko brizgo s priloženo iglo, pokrovček igle, bel pokrovček in siv pokrovček takoj po uporabi odložite v vsebnik za ostre predmete.